

**Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесін бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 12 қазандағы N 1559 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 17 маусымдағы № 448 қаулысымен

      Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 17.06.2015 № 448 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексіне сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

      1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесі бекітілсін.

      2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

      1) "Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 8 қаңтардағы N 15 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2004 ж., N 1, 7-құжат);

      2) "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 8 қаңтардағы N 15 қаулысына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 31 қазандағы N 1033 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2006 ж., N 40, 443-құжат).

      3. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі                                К. Мәсімов*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2009 жылғы 12 қазандағы

N 1559 қаулысымен

бекітілген

 **Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесі**

      Ескерту. Ереже жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2011.08.31 № 982 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесі (бұдан әрi – Ереже) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегi Кодексiне сәйкес әзiрлендi және денсаулық сақтау саласында аккредиттеу жүргiзу тәртiбiн белгiлейдi.

      2. Осы Ережеде, мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

      денсаулық сақтау субъектілері – жеке медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын денсаулық сақтау ұйымы, сондай-ақ жеке тұлға;

      медициналық ұйым – негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;

      тәуелсіз сарапшы – денсаулық сақтау субъектілері қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізу үшін белгіленген тәртіппен аккредиттелген жеке тұлға;

      аккредиттелетiн субъект - медициналық ұйым, жеке тұлға;

      халық медицинасы (емшілік) – емдік заттар, сондай-ақ емдік және гигиеналық тәсілдер мен дағдылар туралы халықтың жинаған эмпиризмдік мәліметтерінің жиынтығы және оларды денсаулық сақтау, аурулардың алдын алу мен емдеу үшін практикалық қолдану.

      Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      3. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуге:

      көрсетiлетiн медициналық және фармацевтикалық қызметтердiң денсаулық сақтау саласындағы белгiленген талаптар мен стандарттарға сәйкестiгiн тану мақсатында медициналық ұйымдар;

      денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз сараптамалық бағалау жүргiзу үшiн жеке тұлғалар жатқызылады.

      Ескерту. 3-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      4. Аккредиттеу ерiктi сипатта болады және аккредиттелетiн субъектiнiң қаражаты есебiнен және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тыйым салынбаған өзге де қаражат есебiнен жүзеге асырылады.

      5. Денсаулық сақтау саласында аккредиттеудi жүзеге асыратын орган (ұйым) аккредиттеу жөнiндегi тиiстi комиссиялар (бұдан әрi – Комиссиялар) құрады және аккредиттелген денсаулық сақтау саласындағы медициналық ұйымдар мен тәуелсiз сарапшылардың дерекқорын қалыптастырады.

      Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      6. Медициналық ұйымдарды аккредиттеудi аккредиттеуші орган не денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган аккредиттеген ұйым жүргiзедi.

      7. Комиссиялардың құрамы мен олар туралы ереже аккредиттеуші органның шешімімен бекiтiледi.

 **2. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз**
**сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке тұлғаларды**
**аккредиттеуді жүргізу тәртібі**

      8. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалауды жүргізуге аккредиттеуден өту кезінде жеке тұлғалар аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды:

      1) уәкілетті орган бекіткен мамандықтар номенклатурасына сәйкес мәлімделген аккредиттеу саласын көрсете отырып, аккредиттеуші орган бекіткен нысан бойынша аккредиттеуден өтуге арналған өтінішті;

      2) жеке куәлігінің көшірмесін;

      3) жоғары кәсіптік медициналық немесе фармацевтикалық білімі туралы дипломның көшірмесін;

      4) еңбек кітапшасының көшірмесін немесе осы Ереженің 8-1-тармағының 1), 2) немесе 3) тармақшаларына сәйкес жұмыс өтілін растайтын өзге де құжатты;

      5) осы Ереженің 8-1-тармағының екінші, үшінші бөліктеріндегі талаптарды ескере отырып (клиникалық практиканы және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын мамандар үшін) біліктілікті арттыру және (немесе) қайта даярлау туралы құжаттардың көшірмелерін;

      6) бірінші немесе жоғары біліктілік санаттарының берілгені туралы сертификаттардың көшірмелерін (клиникалық практиканы жүзеге асыратын мамандар үшін);

      7) ғылыми дәрежелерінің, атақтарының (бар болса) туралы құжаттардың көшірмелерін ұсынады.

      Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 17.04.2014 № 366 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

      8-1. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін аккредиттеуден өтуге:

      1) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік органдарда немесе медициналық көрсетілетін қызметтер және (немесе) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың айналысы саласындағы сапа сараптамасын жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында;

      2) медициналық немесе фармацевтикалық білім беру (ғылыми-педагогикалық құрамда) ұйымдарында;

      3) кәсіптік медициналық (клиникалық практика) және (немесе) фармацевтикалық қызметте кемінде 7 жыл жұмыс өтілі бар жеке тұлғалар жіберіледі.

      Осы тармақтың 1), 2) тармақшаларында көрсетілген адамдарды қоспағанда, аккредиттеу туралы куәлікті алғаш рет алуға үміткер адамдардың соңғы 2 жылда денсаулық сақтау саласындағы білім және ғылым ұйымдарында сараптама жүргізу мәселелері бойынша немесе сараптамалық қызмет негіздері бойынша жалпы көлемі кемінде 216 сағат біліктілігін арттыруы қажет.

      Осы тармақтың 1), 2) тармақшаларында көрсетілген адамдарды қоспағанда, аккредиттеу туралы куәлікті қайта алуға үміткер адамдардың соңғы 5 жылда денсаулық сақтау саласындағы білім және ғылым ұйымдарында тиісті және (немесе) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын басқару мәселелері бойынша жалпы көлемі кемінде 216 сағат біліктілігін арттыруы қажет.

      Ескерту. Ереже 8-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 17.04.2014 № 366 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

      9. Аккредиттеуші орган құжаттарды алған сәтінен бастап екі жұмыс күнінің ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді. Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактісі анықталған жағдайда көрсетілген мерзімдерде жазбаша уәждемемен өтінішті одан әрі қараудан бас тартылады.

      10. Құжаттарды қарау мерзiмi денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз сараптамалық бағалау жүргiзу үшiн жеке тұлғаларды аккредиттеуден өткiзуге өтiнiш тiркелген сәттен бастап аккредиттеушi орган тиiстi шешiм шығарғанға дейiн 30 күнтiзбелiк күннен аспайды.

      11. Денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз сараптама жүргiзу үшiн жеке тұлғаларды аккредиттеу конкурстық iрiктеу (тестiлеу және әңгiмелесу) арқылы олардың бiлiктiлiгiн кешендi бағалау негiзiнде жүргiзiледi.

      12. Кешендi бағалаудың қорытындылары бойынша аккредиттеушi орган аккредиттеу немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешiм қабылдайды. Кешендi бағалауды жүргiзу тәртiбiн уәкiлеттi орган бекiтедi.

      13. Аккредиттеуден өткен субъектіге аккредиттеуші орган бекітетін нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлік 5 жыл мерзімге беріледі.

      Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 17.04.2014 № 366 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

      14. Мынадай жағдайларда аккредиттеу туралы куәлiк беруден:

      1) ұсынылған құжаттарда бұрмаланған немесе жалған ақпарат болғанда;

      2) кешендi бағалаудың (тестiлеу және әңгiмелесу) қанағаттанғысыз нәтижелерi болғанда;

      3) азаматтардың және заңды тұлғалардың жеке тұлғаның қызметiне мемлекеттiк органдарға комиссиялық тексеру актiлерiмен расталған негiзгi шағымдары болғанда;

      4) жеке тұлғаға қатысты мәлiмделген түрi бойынша қызметпен айналысуға тыйым салу туралы сот шешiмi болғанда бас тартылады.

 **3. Медициналық ұйымдарды аккредиттеудi жүргiзу тәртiбi**

      15. Медициналық ұйымдар аккредиттеуден өту үшін аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды:

      1) аккредиттеуші орган бекіткен нысан бойынша өтінішті;

      2) медициналық және (немесе) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру құқығына қосымшасы бар лицензияның көшірмесін;

      3) өзін-өзі бағалау нәтижелерінің өз бетінше немесе тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып жүргізілетін аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне көшірмені ұсынады.

      Мемлекеттік заңды тұлғалар және мемлекет қатысатын заңды тұлғалар заңды тұлға мүлкінің меншік иесін немесе меншік иесі өкілеттік берген органның не оған құрылтай құжаттарымен өкілеттік берілген заңды тұлға органының заңды тұлғаның мөрімен бекітілген медициналық ұйымдар ұсынған ақпараттың дұрыстығына растама ұсынады.

      Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 17.04.2014 № 366 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

      16. Медициналық ұйымдар ұсынған құжаттардың осы Ереженің 15-тармағына сәйкестiгiн қарауды аккредиттеушi органның аумақтық бөлiмшелерi жүзеге асырады.

      17. Аккредиттеуші органның аумақтық бөлімшелері құжаттарды алған сәтінен бастап екі жұмыс күнінің ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді. Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактісі анықталған жағдайда көрсетілген мерзімдерде өтінішті одан әрі қараудан жазбаша уәждемемен одан әрі қараудан бас тартылады.

      18. Медициналық ұйымдарды аккредиттеу олардың қызметiнiң уәкiлеттi орган бекiткен белгiленген аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiне сыртқы кешендi бағалау негiзiнде жүргiзiледi және мемлекеттiк тапсырысты орналастыру кезiнде ескерiледi.

      19. Медициналық ұйымдардың аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiне сыртқы кешендi бағалау:

      1) дербес немесе заңнамада белгiленген тәртiппен аккредиттелген тәуелсiз медициналық сарапшыларды тарта отырып өткiзiлетiн бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiне өзiн-өзi бағалау;

      2) аккредиттеушi органның аумақтық бөлiмшелерi немесе заңнамада белгiленген тәртiппен аккредиттелген тәуелсiз медициналық сарапшыларды тарта отырып өткiзетiн осы Ереженің 15-тармағына сәйкес аккредиттеу рәсiмдерiн өту үшiн ұсынылатын құжаттарды сараптау;

      3) аккредиттеу комиссиясының аккредиттелетiн субъектiге бара отырып, бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiн сараптамалық бағалау;

      4) сауалнама жүргiзу, сұхбат алу;

      5) аккредиттеу стандарттарына сәйкестiктi бағалауды баллдық жүйе негiзiнде жүргізу кезеңдерінен тұрады.

      Ескерту. 19-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      20. Медициналық ұйымдар ұсынған құжаттарды қарау Комиссияның отырысында аккредиттеу стандарттарына сәйкестiктi сыртқы кешендi бағалауды ескере отырып жүзеге асырылады.

      Сыртқы кешенді бағалау қорытындылары баллдық жүйе негізінде аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалауды жүргізумен аяқталады.

      Аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгi 60%-дан 80%-ға дейiн жеткен кезде аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау субъектiсiне 2 жыл мерзiмге аккредиттеу туралы куәлiк берiледi, ал аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгi 80%-дан 100%-ға дейiн жеткен кезде 4 жыл мерзiмге аккредиттеу туралы куәлiк берiледi.

      Аккредиттеу туралы куәлік нысанын аккредиттеушi орган бекiтеді.

      Ескерту. 20-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      21. Аккредиттеушi орган тиісті шешім шығарғаннан кейін аккредиттеуден өткен медициналық ұйымға 10 жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлiк беріледi.

      22. Аккредиттеу туралы куәлiктi беруден:

      1) ұсынылған құжаттарда бұрмаланған немесе жалған ақпарат болған;

      2) медициналық ұйымдардың сыртқы кешендi бағалау нәтижелерiне сәйкес белгiленген аккредиттеу стандарттарына сәйкессіздігі;

      3) медициналық ұйымға қатысты мәлімделген қызмет түрімен айналысуға тыйым салу туралы сот шешімі болған жағдайларда бас тартылады.

 **4. Емші сертификатын беру жөніндегі қызметпен айналысуға денсаулық сақтаудың ұйымдарына аккредиттеу жүргізу тәртібі**

      Ескерту. 4-бөлім алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

 **5. Аккредиттеу туралы куәлiктi қайтарып алу**

      34. Медициналық ұйымды және тәуелсіз сарапшыларды аккредиттеу туралы куәлiктi қайтарып алуды Комиссияның шешiмi бойынша аккредиттеушi орган мынадай фактiлер анықталған жағдайда:

      1) медициналық және (немесе) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру құқығына арналған лицензияны тоқтатқанда немесе қайтарып алғанда;

      2) әкiмшiлiк және қылмыстық құқық бұзушылықтар туралы заңнамаға сәйкес жүзеге асырады.

 **6. Қорытынды ережелер**

      35. Жеке тұлғаның тегi, аты, әкесiнiң аты және (немесе) медициналық ұйымның атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны өзгерген жағдайда аккредиттелген тәуелсіз сарапшылар, медициналық ұйымдар аккредиттеушi органға көрсетiлген мәлiметтердi растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу туралы куәлiктi қайта ресiмдеу туралы өтiнiш бередi.

      Аккредиттеушi орган тиiстi жазбаша өтiнiш берiлген күннен бастап жеті жұмыс күнiнiң iшiнде тәуелсіз сарапшылармен медициналық ұйымдар үшін аккредиттеу туралы куәлiктi қайта ресiмдейдi.

      Бұрын берiлген аккредиттеу туралы куәлiктiң күшi жойылды деп танылады және болған жағдайда аккредиттелген субъектiлердiң дерекқорына тиiстi ақпарат енгiзiле отырып, аккредиттеушi органға қайтарылады.

      Ескерту. 35-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

      36. Аккредиттеу туралы куәлiк жоғалған жағдайда аккредиттеушi орган аккредиттелген тәуелсіз сарапшының, медициналық ұйымның жазбаша өтiнiшi бойынша үш жұмыс күнiнің ішінде аккредиттеу туралы куәлiктiң телнұсқасын бередi.

      Бұл ретте аккредиттеу туралы куәлiктiң түпнұсқасының күшi жойылды деп танылады.

      37. Аккредиттеушi орган медициналық ұйымдар мен тәуелсіз сарапшыларды аккредиттеу туралы куәлiктердiң бланкiлерiн дайындауды, есепке алуды және сақтауды қамтамасыз етедi.

      38. Аккредиттелмеген медициналық ұйымдар белгiленген аккредиттеу стандарттарына сәйкессiздiктi жойғаннан кейiн қайта аккредиттеуден өтуге өтiнiш бередi.

      39. Аккредиттеушi органның аккредиттеу не аккредиттеуден бас тарту туралы шешiмiне медициналық ұйымдар және жеке тұлғалар заңнамада белгiленген тәртiппен шағымдана алады.

      Ескерту. 39-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

Денсаулық сақтау саласындағы

аккредиттеу ережесіне

қосымша

      Ескерту. Қосымша алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 2012.12.11 № 1574 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін қолданысқа енгiзiледi) Қаулысымен.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК