

**"Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы"
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрінің
2015 жылғы 10 наурыздағы № 127 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 533 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 31 шілдеде № 11816 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.12.2020 № ҚР ДСМ-299/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 76) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрінің 2015 жылғы 10 наурыздағы № 127 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10735 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылы 24 сәуірде жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында және мемлекеттік органдардың интранет-порталында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму Министрі Т. Дүйсенова*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 29 маусымдағы
№ 533 бұйрығына қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 10 наурыздағы
№ 127 бұйрығымен бекітілген

Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексіне сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау саласында аккредиттеу жүргізу тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеуші орган – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет) және оның аумақтық департаменттері (бұдан әрі – Департаменттер) не Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі аккредиттеген ұйым;

2) аккредиттеу стандартының дәрежесі – стандарттың, оның пациенттердің қауіпсіздігіне әсерінің маңыздылығына байланысты деңгейі;

3) аккредиттеу туралы куәлік – белгілі бір аккредиттеу саласында өтініш берушінің аккредиттелгенін растайтын құжат;

4) аккредиттеу туралы куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту – аккредиттеуші органның аккредиттеу туралы куәлігінің қолданыс мерзімін ұзартудың ресми процедурасы;

5) аккредиттеу жөніндегі комиссия – өтініш берушінің материалдарын қарайтын аккредиттеуші орган құрған комиссия, осы Қағидалардың талаптарына олардың қызметінің сәйкестігін бағалау жүргізеді және ұсыным сипатындағы шешімдерді қабылдайды;

6) биологиялық белсенді заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу құқығына аккредиттеу – аккредиттеуші органның сынақ зертханалары (ғылыми-зерттеу зертханалары) қызметінің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізу жолымен өтініш берушінің биологиялық белсенді заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу саласында жұмыстарды орындау құзыреттілігін ресми мойындау рәсімі;

7) биологиялық белсенді заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу құқығына аккредиттеуге өтініш беруші – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын және аккредиттеуге өтінім берген сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы);

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

9) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі ұйым – денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – бағалау жөніндегі ұйым);

10) клиникалық базалар тізілімі – фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген медициналық ұйымдар есебінің бірыңғай жүйесі;

11) клиникалық база – ұйымдық-құқықтық нысанына қарамастан фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу ұйымдарының тізбесіне енгізілген медициналық ұйым;

12) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамды қатыстыра отырып, аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістерінің және технологияларының қауіпсіздігін және тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

13) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімі – биологиялық белсенді заттардың, фармакологиялық, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүзеге асыру құқығына аккредиттелген сынақ зертханаларын бірыңғай есепке алу жүйесі.

14) көп орталықты клиникалық зерттеу – бірыңғай хаттама бойынша бірнеше клиникалық базаларда (бірден артық зерттеуші) жүргізілетін клиникалық зерттеу ;

15) қайта аккредиттеу – аккредиттеуші органның өтінім иесінің зерттеудің белгілі бір саласындағы құзыреттілігін ресми мойындаудың кезекті процедурасы;

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

17) медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу – өтініш берушінің фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу саласында жұмыстарды орындау құзыреттілігін медициналық ұйымдарды олардың қызметінің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізу жолымен аккредиттеуші органның ресми мойындау рәсімі;

18) өзін-өзі бағалау – медициналық ұйым өз бетінше немесе тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып жүргізетін, медициналық ұйым қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін бағалау рәсімі;

19) сараптама тобы – аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке медициналық ұйымдарда сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тартылған адамдардың тобы;

20) сапа үйлестірушісі – медициналық ұйымның ішкі аудит және пациентті қолдау қызметінің маманы;

21) сыртқы кешенді бағалау – сараптама тобы медициналық ұйымға бара отырып жүргізетін, медициналық ұйым қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін бағалау рәсімі;

22) сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) – ұйымдастыру құқықтық нысанына және ведомстволық тиістілігіне қарамастан заңды тұлға немесе заңды тұлғаның құрылымдық бөлімшесі;

23) сынақ зертханасының аккредиттеу саласы – оны аккредиттеу барысында анықталатын зертхананың жүргізуіне құзыреті бар сынақтар бойынша жұмыстардың жиынтығын белгілейтін сынақ зертханасы қызметінің саласы;

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

25) тұрғылықты жері бойынша медициналық ұйымды қарап-тексеру жүргізу – құжаттарды, құрал-жабдықтарды, клиникалық зерттеуге қатысы бар және клиникалық базада, демеушінің және/немесе келісімшарттық зерттеу ұйымының ғимаратында, сондай-ақ клиникалық зерттеуге қатысы бар өзге де ұйымдарда тұрған өзге де материалдарды осы Қағиданың талаптарына қызметінің сәйкестігін бағалау мақсатында ресми тексеру жүргізу;

26) фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеуге өтініш беруші – фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеуге үміткер және аккредиттеуші органға өтініш білдірген медициналық ұйым;

27) халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеу – бір хаттама бойынша екі немесе одан көп елдерде жүргізілетін көп орталықты клиникалық зерттеу.

3. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуге:

1) қызметінің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 2 қазандағы № 676 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8064 болып тіркелген), денсаулық сақтау субъектілеріне арналған аккредиттеу стандарттарына және Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2014 жылғы 6 қаңтардағы № 2 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9148 болып тіркелген) (бұдан әрі – стандарттар) қан қызметі саласындағы денсаулық сақтау ұйымдарының аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін тану мақсатындағы медициналық ұйымдар;

2) фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына медициналық ұйымдар;

3) денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке тұлғалар;

4) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі ұйым – денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау;

5) биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына сынақ зертханалары (ғылыми-зерттеу зертханалары) жатады.

4. Аккредиттеу ерікті сипатта болады және аккредиттелетін субъектінің қаражаты есебінен және тыйым салынбаған өзге қаражат есебінен жүзеге асырылады.

5. Денсаулық сақтау саласында аккредиттеуді жүзеге асыратын орган (ұйым) денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеу жөніндегі комиссияны және жеке тұлғаларды аккредиттеу жөніндегі комиссияны құрады, сондай-ақ денсаулық сақтаудың аккредиттелген субъектілерінің және денсаулық сақтау саласындағы тәуелсіз сарапшылардың деректер банкіні қалыптастырады.

6. Комиссия туралы ереже Кодекстің 14-бабы 6-тармағының талаптарына сәйкес бекітіледі.

2. Медициналық ұйымдардың қызметерлерін аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке мойындау мақсатында аккредиттеуді жүргізу тәртібі

7. Аккредиттеуші органға өтініш бермес бұрын медициналық ұйым өз бетінше немесе тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, "Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын басқару жүйесі" (бұдан әрі – МҚСБЖ) автоматтандырылған дерекқорында аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке өзін-өзі бағалауды жүргізеді.

8. Медициналық ұйымдар аккредиттеуден өту үшін орналасқан жері бойынша тиісті Департаментке осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш ұсынады.

9. Департамент өтінішті алған күннен бастап екі жұмыс күнінің ішінде өтініштің толықтығын және дұрыс толтырылуын тексереді. Өтініштің толық болмау және дұрыс толтырылмау фактісі анықталған жағдайда көрсетілген мерзімде аккредиттеуден жазбаша дәлелді бас тарту береді.

10. Медициналық ұйымдардың аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау (бұдан әрі – Бағалау) мынадай кезеңдерді қамтиды:

1) кабинетте зерттеу (өзін-өзі бағалау нәтижелерінің негізінде құжаттарды және медициналық ұйым туралы басқа ұсынылған құжаттарды зерделеу);

2) аккредиттеу стандартының дәрежесін ескеріп, балдық жүйе негізінде бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сараптамалық бағалау;

3) сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін "Медициналық қызметтердің сапасын басқару жүйесі" дерекқорына енгізу.

11. Бағалауды жүргізу үшін аккредиттеуші орган сараптама топтарын құрады және сарапшылар арасынан топ басшысын айқындайды.

Сараптама тобының құрамына аккредиттеуші органның мамандары, денсаулық сақтау саласындағы тәуелсіз сарапшылар және денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу мәселелері бойынша оқытылған денсаулық сақтау ұйымдарының бейінді мамандары кіреді.

12. Өтінішті қарау нәтижелері бойынша Департамент медициналық ұйымды Бағалау жүргізу күні туралы хабардар етеді.

13. Медициналық ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сараптамалық бағалау аккредиттеуші орган бекітетін графикке сәйкес жүзеге асырылады.

14. Сараптамалық бағалауды бастамас бұрын, Департамент сараптама тобының мүшелеріне ақпараттық жүйеге кіру үшін логин және пароль береді. Ақпараттық жүйеге кіруге арналған логин және пароль туралы ақпарат құпия болып табылады, жариялау мен таратуға жатпайды. Құпия ақпаратты беру фактілері анықталған жағдайда сарапшы одан арғы аккредиттеу рәсімінен дереу алыстатылады, ал оның ақпараттық жүйеге енгізген нәтижелері жойылады.

15. Сараптама тобының мүшелері медициналық ұйымға шықпас бұрын, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау жөніндегі іс-шаралар жоспарын жасайды.

Сараптама тобы денсаулық сақтау ұйымының аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сараптамалық бағалау жүргізу кезінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әрбір бөлігі бойынша жеке-жеке денсаулық сақтау ұйымының аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне бағалау жүргізу үшін бағалау парақтарын толтырады.

16. Сараптамалық бағалау нәтижелері МҚСБЖ автоматтандырылған дерекқорына енгізіледі. Сыртқы кешенді бағалау барысында алынған денсаулық сақтау ұйымының қызметі туралы, пациенттер мен персонал туралы мәліметтерді басқа адамға беруге (соның ішінде стандарттар бөлімі (блогы) бойынша ақпаратты МҚСБЖ автоматтандырылған дерекқорына енгізу құқығын беру) жол берілмейді.

17. Ақпаратты МҚСБЖ дерекқорына енгізгеннен кейін стандарттардың бөлімдері (блоктары) бойынша толтырылған бағалау парақтарын сараптама тобының мүшелері топ басшысына тапсырады.

18. Көрсетілген рәсімдер аяқталғаннан кейін сараптама тобының жұмысы туралы есепті сараптама тобының басшысы Департаментке тапсырады.

19. Пациенттер мен персонал арасында сауалнама осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі. Респонденттерді таңдау кездейсоқ таңдау арқылы жүргізіледі. Медицина персоналының ішінен респонденттердің саны денсаулық сақтау ұйымының штат қызметкерлерінің саны кемінде 5 %-ын және сауалнама жүргізу кезінде стационарлық емделудегі немесе медициналық көмекке жүгінген адамдардың саны кемінде 5 %-ды құрайды.

Респонденттер арасында сауал жүргізуге арналған сауалнамаларда аккредиттеу стандартының тиісті өлшемшартының нөмірі және сауалнама жүргізу күні көрсетіледі.

Стандарттың тиісті өлшемшарттарын бағалау кезінде сұхбат жүргізу үшін респонденттердің саны әрбір нақты жағдайда жеке белгіленеді, бірақ 3 адамнан кем болмайды.

Сұхбат жүргізу кезінде стандарт өлшемшартының мазмұнына сүйене отырып, респондент үшін түсінікті және екі жақты түсіндіруді болдырмайтындай етіп жазылған сұрақтар қойылады.

20. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау балдық жүйе негізінде жүргізіледі:

- 5 балл – стандарт талаптарына толық сәйкестік;
- 3 балл - стандарт талаптарына ішінара сәйкестік;
- 0 балл – стандарт талаптарына сәйкес келмеу;
- "қолданылмайды";

21. Кабинеттік зерттеу үшін сараптама тобына ағымдағы кезеңде өзектілендірілген мынадай құжаттар ұсынылады:

- 1) ұйымның жарғысы (көшірмесі);
- 2) медициналық ұйымның қосымшалары бар өзін-өзі бағалау нәтижелері;
- 3) стратегиялық жоспар (көшірмесі);
- 4) бизнес жоспар;
- 5) ұйым жұмысының кешенді жоспары;
- 6) жылдық жоспар және соңғы 3 жыл ішіндегі сапаны жетілдіру жөніндегі есеп;
- 7) соңғы 3 жыл ішіндегі медициналық ұйым қызметінің индикаторларын мониторингтеу жөніндегі есеп;
- 8) тәуекелдерді басқару жоспары және есебі.

Ұсынылған құжаттарды зерттеу негізінде сараптама тобы түпкілікті бағалауға қол жеткізу үшін медициналық ұйымды қарау кезінде жинауға қажет болатын жеткіліксіз ақпаратты айқындайды.

22. Стационарлық көмекті жүзеге асыратын және құрылымында емханалық бөлімшесі, шұғыл/авиациялық қызмет бөлімшесі бар денсаулық сақтау ұйымы үшін осы құрылымдық бөлімшенің клиникалық қызметін бағалау стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары бойынша жүзеге асырылады және емханалық қызмет амбулаториялық-емханалық көмек стандарттары бойынша (Д блоктары) және шұғыл медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының стандарттары бойынша (Д, Е блоктары) қосымша бағаланады.

23. Консультациялық-диагностикалық көмекті жүзеге асыратын және құрылымында күндізгі стационар бөлімшесі бар денсаулық сақтау ұйымы үшін осы құрылымдық бөлімшенің клиникалық қызметін бағалау амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары бойынша жүзеге асырылады.

24. Диагностикалық орталықтарды бағалау амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары бойынша жүзеге асырылады.

25. Басқа мекенжайда орналасқан медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшелерін бағалау кемінде 20 % таңдау әдісімен жүргізіледі.

26. Бағалау аяқталғаннан кейін ақпарат ақпараттық жүйеге денсаулық сақтау ұйымының әрбір құрылымдық бөлімшесі бойынша жеке, оның ішінде ұйымның басқа мекенжайы бойынша орналасқан құрылымдық бөлімшелері, оның ішінде филиалдар бөлінісінде жеке енгізіледі.

27. Әрбір стандарттың өлшемшарттарын қолдануға болмайтын жағдайда медициналық ұйымның қызметін бағалау үшін оның өзіндік ерекшелігіне байланысты тиісті бағанда "стандарт өлшемшарты осы ұйым үшін қолданылмайды" деп белгіленеді. Стандарт бойынша орташа бағаны есептеген кезде осы өлшемшарт ескерілмейді.

28. Әрбір стандарт бойынша бағалау нәтижелері сарапшылар тобының барлық мүшелерімен келісіледі.

29. Стандарттың әрбір өлшемшарты бойынша балдардың нақты жиынтығы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша автоматтандырылған МҚСБЖ жүйесі аккредиттеу стандарттарының дәрежелері кестесіне сәйкес есептеледі:

"I" дәрежедегі салмақтық коэффициент - "1,0";

"II" дәрежедегі салмақтық коэффициент - "0,9";

"III" дәрежедегі салмақтық коэффициент - "0,8".

30. Сараптамалық бағалау аяқталғаннан кейін медициналық ұйым персоналының қатысуымен қорытынды жиналыс өткізіледі, онда сарапшылар стандарттардың әрбір бөлімі (блогы) бойынша сараптамалық бағалаудың негізгі нәтижелерінің жиынтық мәліметтерін ұсынады.

31. Медициналық ұйымда жүргізілген Бағалау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сыртқы кешенді бағалау кезінде анықталған аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі іс-шаралар жоспары құрылады.

32. Сараптама тобының басшысы Бағалау аяқталғаннан кейін екі жұмыс күнінің ішінде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша

медициналық ұйымды аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке аккредиттеу жөнінде есепті жасайды және оны Департаментке жібереді.

33. Медициналық ұйымдарды бағалау аяқталғаннан кейін олардың нәтижелері Комиссияның отырысына шығарылады. Аккредиттеуші орган немесе уәкілетті орган аккредиттеген ұйым Комиссия отырысының қорытындылары бойынша аккредиттеу немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешімді бекітеді.

34. Бағалау нәтижелері бойынша медициналық ұйымға аккредиттеудің мынадай санаттары беріледі:

1) аккредиттеудің екінші санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 55 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 50 %-ға сәйкес келгенде беріледі;

2) аккредиттеудің бірінші санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 70 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 65 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %-ға сәйкес келгенде беріледі;

3) аккредиттеудің жоғарғы санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 90 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 80 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 70 %-ға сәйкес келгенде беріледі.

35. Аккредиттеуді жүргізу мерзімі аккредиттеуден өтуге өтініш тіркелген кезден бастап аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғанға дейін 45 жұмыс күннен аспайды.

36. 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 55 %, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 50 % сәйкестік бағалау нәтижелерімен аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау субъектісіне аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғаннан кейін 10 жұмыс күнінің ішінде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлік беріледі. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданыс мерзімі аккредиттеу туралы шешім қабылданған сәттен бастап 3 жылды құрайды.

37. Аккредиттелген медициналық ұйымының атауы өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік жеті күн ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді.

Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік бар болған жағдайда аккредиттелген субъектілердің дерекқорына тиісті ақпарат енгізіле отырып, аккредиттеуші органға қайтарылады.

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

38. Аккредиттеуден өтуге:

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

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

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

Осы тармақтың бірінші бөлігінің 1) тармақшасында көрсетілген тұлғаларды қоспағанда, аккредиттеу туралы куәлікті алғашқы рет алуға үміткер тұлғаларға өтініш беру кезінде соңғы 2 жылдың ішінде денсаулық сақтау саласындағы ғылыми және білім беру ұйымдарында сараптама жүргізу мәселелері немесе сараптама қызметінің негіздері бойынша жалпы көлемі кемінде 216 сағат біліктілігін арттырғанын куәландыратын құжат қосымша ұсынылады.

Осы тармақтың бірінші бөлігінің 1) тармақшасында көрсетілген тұлғаларды қоспағанда, аккредиттеу туралы куәлікті қайта алуға үміткер тұлғаларға өтінішті беру кезінде соңғы 5 жылдың ішінде денсаулық сақтау саласындағы ғылыми және білім беру ұйымдарында тиісті мамандығы бойынша және (немесе) медициналық қызметтердің сапасын басқару мәселелері бойынша кемінде жалпы көлемі 216 сағат біліктілігін арттырғанын куәландыратын құжат қосымша ұсынылады.

39. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу мақсатында аккредиттеуден өту үшін жеке тұлғалар аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) "Медицина және фармацевтика мамандықтарының номенклатурасын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 774 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5885 болып тіркелген) медицина және фармацевтика мамандықтарының номенклатурасына сәйкес, өтінім берілген аккредиттеу мамандығын көрсете отырып, осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы өтініш;

2) жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі;

3) жоғары кәсіптік медициналық немесе фармацевтикалық білімі туралы дипломның көшірмесі (шетелдік білім беру мекемелері берген дипломдар үшін " Білім туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес нострификациялау немесе тану рәсімін өткенін растайтын құжаттың көшірмесін ұсыну қажет) немесе осы Қағидалардың 38-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген салалардағы жұмыс өтілін растайтын құжаттың көшірмесі;

4) осы Қағидалардың 38-тармағы 1) және 3) тармақшаларының талаптарын ескере отырып, еңбек кітапшасының көшірмесі немесе кемінде 7 жыл жұмыс өтілі бар екендігін растайтын басқа құжат;

5) осы Қағидалардың 38-тармағы 2) және 3) тармақшаларының талаптарын ескере отырып, біліктілігін арттыру және (немесе) қайта даярлау туралы құжаттардың көшірмелері;

6) жоғары медициналық білімі бар мамандар үшін бірінші немесе жоғары біліктілік санаттарын беру туралы сертификаттардың көшірмелері;

7) ғылыми дәрежелерінің, атақтарының (бар болған жағдайда) болуын растайтын құжаттардың көшірмелері.

40. Аккредиттеуден өтуге өтініш тіркелген кезден бастап, аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғанға дейін аккредиттеуді өткізу 22 жұмыс күнінен аспайды.

Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу құқығына жеке тұлғаларды аккредиттеу олардың біліктілігін кешенді бағалау негізінде жүргізіледі және ол 2 кезеңнен тұрады:

1) тестілеу;

2) әңгімелесу.

41. Құжаттарды қабылдауды, сондай-ақ мамандарды тестілеуді үміткердің негізгі жұмыс орны бойынша аккредиттеуші органның Департаменттері жүзеге асырады.

Құжаттар толық ұсынылмаған жағдайда үміткер аккредиттеуден өтуге жіберілмейді.

42. Тестілеу автоматтандырылған компьютерлік тәсілмен немесе қағаз жеткізгіште үміткердің таңдауы бойынша мемлекеттік немесе орыс тілдерінде өткізіледі. Нәтижелері екі данада басып шығарылады, олардың біреуі үміткерге беріледі, үміткердің қолы қойылған екінші данасы аккредиттеуші органның тиісті Департаментінде сақталады.

43. Сараптама қызметінің негіздері бойынша тест сұрақтарының саны - 50. Тестілеу уақыты 60 минут.

Тестілеуден өту үшін дұрыс жауаптардың шекті деңгейі сұрақтардың жалпы санының 70 %-ын құрайды.

Жеке тұлғаларды аккредиттеу жүргізілген соң, тестілеу нәтижелері бір жылға дейін жарамды.

Тестілеу нәтижелері белгіленген шекті деңгейден төмен болған жағдайда үміткер аккредиттеу рәсімінің келесі кезеңіне жіберілмейді.

44. Осы Қағидалардың 39-тармағында көрсетілген құжаттарды Департамент аккредиттеу рәсімінің екінші кезеңін өткізу үшін тестілеуді өткізгеннен кейін 3 жұмыс күнінен кешіктірмей Комитетке жібереді.

45. Үміткерлермен әңгімелесу аккредиттеуші органның төрағасының бұйрығымен бекітілген Аккредиттеу жөніндегі комиссиямен Комитетте немесе аккредиттеу жөніндегі Комиссияның Департаменттерге шығуымен жүргізіледі.

46. Аккредиттеуден тестілеудің және әңгімелесудің оң нәтижелерімен өткен жеке тұлғаға осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлік беріледі. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданыс мерзімі аккредиттеу туралы шешім қабылданған кезден бастап 5 жылды құрайды.

47. Тәуелсіз сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік жеті күннің ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді. Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік болған жағдайда тәуелсіз сарапшылардың дерекқорына тиісті ақпарат енгізіле отырып, аккредиттеуші органға қайтарылады.

4. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растауды жүзеге асыратын ұйымды аккредиттеу тәртібі

48. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі ұйым (бұдан әрі – бағалау жөніндегі ұйым) аккредиттеуден өту үшін аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) Осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
- 2) аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке өзін-өзі бағалау нәтижелерінің көшірмесі;
- 3) мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің көшірмесі;
- 4) меншік құқығындағы немесе жалға алу шартындағы үй-жайдың немесе ғимараттың болуын растайтын құжаттардың нотариалды куәландырылған көшірмелері;
- 5) осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бағалау жөніндегі ұйымның персоналы туралы мәліметтерді растайтын құжаттардың көшірмелері;
- 6) бағалау жөніндегі ұйымның әдістемесін құрайтын құжаттардың көшірмелері: стратегиялық даму жоспары, денсаулық сақтау мамандарына және медициналық білім және ғылым ұйымдарының түлектеріне тәуелсіз бағалау жүргізуге арналған емтихан материалдарының тізбесі (тест тапсырмаларының және клиникалық сценарийлер банкі);
- 7) осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ынталандыру, медициналық және(немесе) арнайы жабдықтардың, аппаратураның және құралдардың тізбесі.

49. Бағалау жөніндегі ұйым ұсынған құжаттардың осы Қағидалардың 48-тармағына сәйкестігін қарауды аккредиттеуші орган жүзеге асырады.

50. Аккредиттеуші орган құжаттарды алған кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді. Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактісі анықталған жағдайда, көрсетілген мерзімдерде өтінішті одан әрі қарау туралы жазбаша уәждемемен бас тартылады.

51. Бағалау жөніндегі ұйымды аккредиттеу оның қызметінің осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес аккредиттеудің белгіленген стандарттарына сәйкестігіне кешенді бағалаудың негізінде жүргізіледі.

52. Бағалау жөніндегі ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне кешенді бағалау:

1) дербес өткізілетін бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне өзін-өзі бағалау;

2) аккредиттеуші орган өткізетін аккредиттеу рәсімдерінен өту үшін ұсынылатын құжаттарды сараптау;

3) аккредиттеу комиссиясының бағалау жөніндегі ұйымға шығумен, бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сараптамалық бағалау;

4) осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес шкала бойынша аккредиттеу стандарттарына бағалау жөнінде ұйымның сәйкестігін бағалау.

53. Бағалау жөніндегі ұйым ұсынған құжаттарды қарау аккредиттеу комиссияның отырысында аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті сыртқы кешенді бағалауды ескере отырып, жүзеге асырылады.

Аккредиттеу стандарттарына сәйкестігі 90 %-ға жеткен кезде аккредиттеуден өткен бағалау жөніндегі ұйымға аккредиттеу туралы куәлік беріледі.

54. Кешенді бағалауды аккредиттеуші органның, практикалық денсаулық сақтау, білім және ғылыми ұйымдары мамандарының арасынан комиссия құрамына тартылған сарапшылар жүргізеді. Комиссияның құрамы 7 (жеті) сарапшыдан кем болмауы тиіс.

55. Аккредиттеуден өтуге берілген өтініш тіркелген кезден бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарады.

56. Аккредиттеуші орган аккредиттеу жөніндегі комиссияның ұсынымы бойынша ұйымды аккредиттеу немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

57. Аккредиттеуден өткен бағалау жөніндегі ұйымға аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 4 (төрт) жылдық мерзімге аккредиттеу туралы куәлік беріледі.

58. Бағалау жөніндегі ұйымды аккредиттеуден:

1) ұсынылған құжаттарда бұрмаланған немесе жалған ақпарат болса;

2) өтінім беруші медициналық және/немесе фармацевтикалық білім беру ұйымы, не болмаса техникалық және кәсіби, орта білімнен кейінгі, жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі және қосымша білім беру бағдарламаларын іске асыратын білім беру ұйымының медициналық және/немесе фармацевтикалық факультеті болып табылса;

3) бағалау жөніндегі ұйым аккредиттеу стандарттарына сәйкес келмесе;

4) мәлімделген қызмет түрімен айналысуға тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі болса бас тартылады.

59. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау 0-ден 2-ге дейінгі балдар кіретін балдық жүйенің негізінде жүргізіледі. Балдық шкала бағалау жөніндегі ұйымның қызметінің өлшенетін өлшемшартын бағалауға мүмкіндік береді.

60. Әрбір стандарт бойынша орташа баға есептеледі: стандарттағы өлшемшарттардың санына бөлінген стандарттар өлшемшарттары бойынша балдардың қосындысы. Стандарт бойынша орташа баға = $k_1+k_2+k_3+k_4+k_5/C$, мұнда k_1, k_2, k_3, k_4, k_5 – стандарттар өлшемшарттары бойынша балдар, C – стандарттағы өлшемшарттар саны.

Деректер осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес соңғы бағалар (балдар) кестесіне енгізіледі.

61. Жүргізілген зерттеу талдауының негізінде әрбір стандарт өлшемшарты көрсетілген шкала бойынша бағаланады.

Әрбір стандарт бойынша бағалау нәтижелері сарапшылар тобының барлық мүшелерімен келісіледі.

62. Әрбір стандарт бойынша сәйкестік бағасының әділдігі және балдарды есептеудің дұрыстығы аккредиттеу жөніндегі комиссия мүшелерінің жеке қолтаңбаларымен куәландырылады, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), сондай-ақ бағалауды жүргізу күні көрсетіледі.

63. Аккредиттелген денсаулық сақтау субъектілерінің атауы өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күнінен бастап жеті күнтізбелік күн ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді.

Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік бар болған жағдайда, аккредиттеуші органға қайтарылады.

5. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу тәртібі

64. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу медициналық ұйымның фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулердің мынадай түрлерін:

- 1) дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін (I-IV фазалары);
- 2) биоэквивалентті дәрілік заттардың зерттеулерін;
- 3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық зерттеулерін/сынақтарын;
- 4) көп орталықты клиникалық зерттеулерін;
- 5) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулерді жүргізуге медициналық ұйымның құзыреттілігін тану мақсатында жүзеге асырылады.

Медициналық ұйымдарды аккредиттеу осы тармақта көрсетілген барлық мақсаттарына, сондай-ақ солардың біріне қатысты да жүргізіледі.

65. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің осы Қағидаларда белгіленген клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.

66. Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу бойынша өз қызметін жүзеге асыру үшін медициналық ұйымға мынадай талаптар қойылады:

- 1) клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті құрылымдық бөлімшелердің болуы;
- 2) дені сау еріктілер үшін қауіпсіздігін және (немесе) дені сау еріктілердің оны көтере алуын анықтау үшін дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізген жағдайда қарқынды терапия және реанимация бөлімшесінің (палатасының) болуы;
- 3) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін клиникалық-құрал-жабдықтық тексеру әдістерінің болуы;
- 4) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін зерттеп-қараудың зертханалық әдістерінің болуы;
- 5) тиісті клиникалық практика қағидаларына (GCP) оқытылған мамандардың болуы;
- 6) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін құзырлы персоналдың болуы;
- 7) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін стандартты операциялық емшаралардың (СОЕ) болуы;

8) клиникалық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу мәселелерін регламенттейтін нормативтік құқықтық құжаттаманың болуы;

9) клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті ғылыми-әдістемелік қамтамасыз етудің болуы;

10) Этика мәселелері жөніндегі комиссияның болуы;

11) клиникалық зерттеу жүргізу барысында этикалық мәселелерді реттейтін ішкі нормативтік құжаттардың болуы;

12) құпия ақпаратпен жұмыс істеу тәртібін белгілейтін құжаттың болуы;

13) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін клиникалық-құрал-жабдықтық және зертханалық жабдықтың болуы;

14) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін (қажетті жабдық болмағанда) мамандандырылған клиникалық-құрал-жабдықтық, зертханалық және қосалқы қызметтер ұсынуға мердігер ұйымдармен жасалған шарттардың болуы;

15) клиникалық зерттеу жүргізу үшін заманауи телекоммуникация құралдарының және компьютерлік жүйелердің болуы.

67. Медициналық ұйымды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу рәсімі мынадай кезеңдерден тұрады:

1) өтініш берушінің аккредиттеуге ұсынған өтініші мен құжаттарын қабылдау және қарау;

2) өтініш беруші қызметінің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалау;

3) жүргізілген клиникалық зерттеулер түрін немесе аккредиттеуден дәлелді бас тарту туралы шешімді бекіте отырып, фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы шешімді қабылдау ;

4) фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін беру және Клиникалық базалар тізілімінде тіркеу.

68. Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу үшін медициналық ұйым аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды береді:

1) осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес нысан бойынша басшы немесе оның уәкілетті тұлғасы қол қойған және медициналық ұйымның мөрімен куәландырылған медициналық ұйымды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеуге берілетін өтінімді;

2) ұйым басшысы бекіткен клиникалық зерттеуге қатысуға жоспарланған құрылымдық бөлімшелер, материалдық-техникалық жарақтандыру және медициналық ұйымның персоналы туралы мәліметтерді қамтитын осы Қағидаларға 19-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымның паспортын;

3) заңды тұлғаны тіркеу (қайта тіркеу), олардың филиалдарын және өкілдіктерін есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманы;

4) медициналық қызметті жүзеге асыру құқығын беретін лицензияның көшірмесін қосымшаларымен;

5) есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар айналымымен байланысты қызметті жүзеге асыруға берілетін лицензияның көшірмесін (құрамында есірткі құралдары мен психотроптық заттар бар дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізген жағдайда);

6) медициналық ұйымның басшысы бекіткен Клиникалық зерттеулер жүргізу барысында құпия ақпаратты жарияламау туралы келісімнің көшірмесін;

7) медициналық ұйымның басшысы бекіткен (бар болған жағдайда) медициналық ұйымның Этика мәселелері жөніндегі комиссия құру және оның құрамы мен ережесін бекіту туралы бұйрықтардың көшірмесін;

8) Кодекстің 22-1-бабының 5-тармағына сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен фармацевтикалық инспекция жүргізу нәтижелері бойынша берілген тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына нысанның сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесін (бар болған жағдайда) (бұдан әрі – тиісті клиникалық практика сертификаты).

69. Осы Қағидаларға 8-тармаққа сәйкес өтініш берушінің ұсынған құжаттарын, аккредиттеуші орган олар келіп түскен күні тіркейді және келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына тексеру жүргізіледі.

Егер құжаттар толық көлемде ұсынылмаса, аккредиттеуші орган құжаттардың келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде бұл туралы өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.

70. Медициналық ұйымның осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеуші орган құрған аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ол ұсынылған құжаттардың сараптамасын және орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеруді қамтиды.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия кемінде үш адамнан тұрады және мемлекеттік және өзге де ұйымдардың (келісім бойынша) бейінді мамандарын қамтиды.

71. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеруді медициналық ұйым өкілдерінің қатысуымен аккредиттеу туралы өтінімнің түскен күнінен

бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді.

72. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеру нәтижелері бойынша аккредиттеу жөніндегі комиссия осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды тексеру актісін жасайды.

73. Тексеру актісінде:

1) өтініш берушінің осы Қағидалардың талаптарында сәйкестік дәрежесін жалпы бағалау;

2) осы Қағидалардың талаптарына анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдар болады.

74. Тексеру актісін комиссия мүшелерінің барлық ескертулерін ескере отырып екі данада комиссия жетекшісі жасайды және оған комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

Актінің бір данасы өтініш берушіге, екінші данасы аккредиттеуші органға беріледі.

75. Тексеру актісімен келіспеген жағдайда өтініш беруші үш жұмыс күнінің ішінде жазбаша түрде наразылық білдіреді.

76. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайда өтініш берушіге оны жою үшін отыз жұмыс күні беріледі. Сәйкессіздіктерді жойғаннан кейін өтініш беруші бұл туралы аккредиттеуші органға жазбаша түрде хабарлайды.

77. Аккредиттеуші орган өтініш берушіден анықталған сәйкессіздіктерді жойғаны туралы хабарлама түскен күнінен бастап бес жұмыс күнінің ішінде медициналық ұйымға қайталап тексеру жүргізу бойынша комиссия жұмысын ұйымдастырады.

Анықталған сәйкессіздіктерді белгіленген мерзімде жоймау аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін негіз болып табылады.

78. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеру нәтижелері мен ұсынылған құжаттар негізінде комиссия актіге қол қойылған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды (бұдан ары – комиссияның қорытындысы) жасайды.

79. Аккредиттеуші орган аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі туралы ұсыныммен комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күнінің ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникалық зерттеулердің бейіні мен рұқсат етілген фазаларын көрсете отырып, осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармакологиялық және

дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және Клиникалық базалар тізіліміне енгізеді.

80. Аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен комиссия қорытындысын алған жағдайда аккредиттеуші орган комиссия қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге дәлелді негіздемемен аккредиттеуден бас тарту туралы хат жолдайды.

81. Мынадай жағдайларда медициналық ұйымды аккредиттеуден бас тартылады:

- 1) медициналық ұйымның осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмесе;
- 2) егер медициналық ұйымға қатысты мәлімделген түрі бойынша қызметпен айналысуға тыйым салынғаны туралы сот шешімі болса.

82. Өтініш берушіде тиісті клиникалық практиканың (GCP) қолданыстағы сертификаты болғанда комиссия медициналық ұйымның орналасқан жері бойынша тексеру жүргізбейді.

Аккредиттеуші орган ұсынылған құжаттарды сараптау нәтижелері бойынша құжаттар түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге тиісті клиникалық практика (GCP) сертификатының қолданыс мерзіміне фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және Клиникалық базалар тізіліміне енгізеді.

83. Аккредитациясы бар және клиникалық зерттеу жүргізуге үміткер медициналық ұйым бастапқы аккредиттеуде мәлімделмеген мақсатта жаңа аккредиттеу куәлігін алады.

84. Аккредиттеу куәлігі үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін медициналық ұйым қайта аккредиттеледі.

Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 67-тармағында көзделген барлық кезеңдерді сақтай отырып жүргізіледі.

85. Аккредиттеу куәлігі жарамды медициналық ұйым аккредиттеу куәлігіндегі өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер туралы, құрылымдық және қызметімен байланысты сапа өзгерістері туралы аккредиттеуші органға хабарлап отырады.

86. Аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзартуды осы Қағидаларға 68-тармақта көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей ұсынылған медициналық ұйымның өтініші бойынша аккредиттеуші орган жүзеге асырады.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия өтініш алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде ұсынылған материалдар негізінде аккредиттеу куәлігінің қолданылу

мерзімін ұзарту немесе оның қолданылу мерзімін ұзартудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

87. Аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзартудан бас тартуға мыналар негіз болып табылады:

- 1) медициналық ұйымның аккредиттеу жөніндегі талаптарды орындамауы;
- 2) клиникалық зерттеу рәсімдерін бұзу фактілерінің анықталуы;
- 3) алдында ұсынылған құжаттармен салыстырғанда аккредиттеуге ұсынылған осы құжаттарда елеулі өзгерістердің (30 %-дан астам) болуы.

88. Атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны өзгерген жағдайда медициналық ұйым тиісті өзгеру күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу жөніндегі уәкілетті органға көрсетілген мәліметтерді растайтын құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу куәлігін қайта рәсімдеу туралы жазбаша өтініш береді.

Аккредиттеуші орган өтініш берілген күннен бастап бес жұмыс күннің ішінде аккредиттеу куәлігін бұрын берілген аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімінен аспайтын мерзімге қайта рәсімдейді.

Бұл ретте бұрын берілген аккредиттеу куәлігінің күшін жойылды деп танылып, Клиникалық базалар тізіліміне тиісті ақпарат енгізіледі.

89. Қолданылу кезеңі ішінде аккредиттеу куәлігін жоғалтып алған (бүлдіріп алған) кезде медициналық ұйымның жазбаша өтініші негізінде аккредиттеуші орган өтініштің келіп түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде телнұсқа береді.

Аккредиттеу куәлігінің телнұсқасы "Телнұсқа" белгісімен жоғалған (бүлінген) аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімінен аспайтын мерзімде беріледі.

90. Аккредиттеуші орган клиникалық базаның атауын, аккредиттеу куәлігінің нөмірі мен күнін, аккредитацияның қолданыс мерзімін, клиникалық база жүзеге асыратын клиникалық зерттеулердің бейіні мен түрлерін көрсете отырып, аккредиттелген клиникалық базалар тізілімін жүргізеді.

6. Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу тәртібі

91. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуші орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган аккредиттеген ұйым жүргізеді.

92. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу бойынша өз жұмысын

жүзеге асыру үшін сынақ зертханасына (ғылыми-зерттеу зертханасына) мынадай талаптар қойылады:

- 1) ұйым басшысы бекіткен сынақ зертханасы туралы ереженің болуы;
- 2) биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу қағидаларына оқытылған персоналдың болуы;
- 3) өндірістік үй-жайлардың болуы;
- 4) сынақ жабдықтары, өлшеу құралдары, стандартты үлгілер мен шығын материалдары, тест-жүйелердің болуы;
- 5) сынақ зертханасының сапа жөніндегі нұсқаулығының болуы;
- 6) сынақ зертханасының қызметін ішкі тексеру бағдарламасының болуы;
- 7) жабдыққа қатысты пайдалану құжаттарының болуы (паспорт, пайдалану жөніндегі нұсқаулық, техникалық қызмет көрсету, жөндеу жұмыстары жөніндегі құжаттар);
- 8) зертхана қызметтерін көрсететін ұйымдардың құзыреттілігін растайтын құжаттардың болуы;
- 9) жабдықтарды тексеру және техникалық қызмет көрсету кестелерінің болуы ;
- 10) жабдықты метрологиялық тексеру (калибрлеу, куәлік) туралы куәліктің болуы;
- 11) клиникаға дейінгі зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу мәселелерін регламенттейтін нормативтік құқықтық құжаттаманың болуы;
- 12) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу бағдарламалары мен әдістемелері және сынақ жүргізу тәртібін реттейтін өзге де құжаттардың болуы;
- 13) зертхана қызметкерлері жөніндегі құжаттаманың болуы (лауазымдық нұсқаулықтар, зертхана қызметкерлерін аттестаттау жөніндегі материалдар);
- 14) жабдықтың техникалық жағдайын тексеру және техникалық қызмет көрсету рәсімі жөніндегі құжаттаманың болуы;
- 15) тест-жүйелерді ұстау және күтім жасау рәсімі жөніндегі құжаттаманың болуы;
- 16) мұрағат жөніндегі құжаттаманың болуы (мұрағат жүргізу тәртібі жөніндегі нұсқаулықтар, мұрағатты тіркеу журналы);
- 17) сынақ жүргізу барысында ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз ететін құжаттаманың болуы.

93. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын сынақ зертханасын аккредиттеу мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) аккредиттеуге берілген өтінішті және өтініш беруші ұсынған құжаттарды қабылдау және қарау;

2) өтініш беруші қызметінің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалау;

3) жүргізілетін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін немесе аккредиттеуден дәлелді бас тарту туралы шешімді бекіте отырып, биологиялық активті заттарға, фармакологиялық, дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы шешім қабылдау;

4) биологиялық активті заттарға, фармакологиялық, дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы куәлігін беру және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімінде тіркеу.

94. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу үшін өтініш беруші аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 22-қосымшаға сәйкес нысан бойынша басшы немесе оның уәкілетті тұлғасы қол қойған және жүргізілетін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрі көрсетіле отырып, ұйымның мөрімен куәландырылған аккредиттеуге берілетін өтінімді;

2) өтініш берушінің басшысы бекіткен осы Қағидаларға 23-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) паспорты;

3) "Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы" 2008 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңының 15-бабы 1-тармағының 3-1) тармақшасына сәйкес сапа жөніндегі нұсқаулық;

4) заңды тұлғаны тіркеу (қайта тіркеу), олардың филиалдары мен өкілдіктерін есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама;

5) Кодекстің 22-1-бабының 5-тармағына сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен фармацевтикалық инспекция жүргізу нәтижелері бойынша берілген тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына нысанның сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі (бар болған жағдайда) (бұдан әрі – тиісті зертханалық практика сертификаты);

95. Осы Қағидаларға 94-тармаққа сәйкес өтініш берушінің ұсынған құжаттарын олар келіп түскен күні аккредиттеуші орган тіркейді және келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына тексеру жүргізіледі.

Егер құжаттар толық көлемде ұсынылмаса, аккредиттеуші орган құжаттардың келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде бұл туралы өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.

96. Зертхананың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ол ұсынылған құжаттардың сараптамасын және ұйымның орналасқан жері бойынша тексеруді қамтиды.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия кемінде үш адамнан тұрады және мемлекеттік және өзге де ұйымдардың (келісім бойынша) бейінді мамандарын қамтиды.

97. Орналасқан жері бойынша тексеруді сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасының) өкілдерінің және құрамына сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) кіретін заңды тұлғаның қатысуымен аккредиттеу туралы өтінім түскен күнінен бастап, он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді.

98. Орналасқан жері бойынша тексеру нәтижелері бойынша аккредиттеу жөніндегі комиссия осы Қағидаларға 24-қосымшаға сәйкес нысанда тексеру актісін жасайды.

99. Тексеру актісінде:

1) өтініш берушінің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестік дәрежесін жалпы бағалау;

2) анықталған осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдар болады.

100. Тексеру актісін комиссия мүшелерінің барлық ескертулерін ескере отырып, екі данада комиссия жетекшісі жасайды және оған комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

Актінің бір данасы өтініш берушіге, екінші данасы аккредиттеуші органға беріледі.

101. Тексеру актісімен келіспеген жағдайда өтініш берушінің қарсылығын үш жұмыс күні ішінде жазбаша түрде қабылдайды.

102. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, өтініш берушіге оны жою үшін отыз жұмыс күні беріледі. Сәйкессіздіктерді жойғаннан кейін, өтініш беруші бұл туралы аккредиттеуші органға жазбаша түрде хабарлайды.

103. Аккредиттеуші орган өтініш берушіден анықталған сәйкессіздіктерді жойғаны туралы хабарлама түскен күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде медициналық ұйымға қайталап тексеру жүргізу бойынша комиссия жұмысын ұйымдастырады.

Анықталған сәйкессіздіктерді белгіленген мерзімде жоймау аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін негіз болып табылады.

104. Ұсынылған құжаттар және жүргізілген тексеру нәтижелері негізінде комиссия орналасқан жері бойынша актіге қол қойылған күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлігін беру мүмкіндігі немесе

аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды (бұдан әрі – комиссияның қорытындысы) жасайды.

105. Аккредиттеуші орган аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі туралы ұсыныммен комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін көрсете отырып, осы Қағидаға 25-қосымшаға сәйкес нысан бойынша биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізіліміне енгізеді.

106. Аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен комиссия қорытындысын алған жағдайда аккредиттеуші орган комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге дәлелді негіздемемен аккредиттеуден бас тарту туралы хат жолдайды.

107. Аккредиттеу куәлігі үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін сынақ зертханасы қайта аккредиттеледі.

108. Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 93-тармағында көзделген барлық сатыларды сақтай отырып жүргізіледі. Қайта аккредиттеуге өтінімді өтініш беруші аккредиттеу туралы куәлігінің қолданыс мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей береді.

109. Аккредиттеу куәлігінің қолданысы кезінде сынақ зертханасы аккредиттеу туралы куәлігіндегі өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер туралы, құрылымдық және қызметімен байланысты сапа өзгерістері туралы аккредиттеуші органға хабарлайды.

110. Өтініш берушіде тиісті зертханалық практиканың (GLP) қолданыстағы сертификаты болғанда комиссия ұйымның орналасқан жері бойынша тексеру жүргізбейді.

Аккредиттеуші орган ұсынылған құжаттарды сараптау нәтижелері бойынша құжаттар түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге тиісті зертханалық практика (GLP) сертификатының қолданыс мерзіміне биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізіліміне енгізеді.

111. Аккредиттеу материалдарын өзекті ету мынадай жағдайларда жүргізіледі :

1) клиникаға дейінгі зерттеулер және ескісінің орнына аккредиттеу саласында жаңа нормативтік құжатты енгізу;

2) клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу жөніндегі жұмыстарды жүзеге асыратын мамандар құрамын өзгерту;

3) сынақ және қосалқы жабдықты алмастыру.

112. Құжаттарды өзекті ету барысында өтініш беруші аккредиттеу жөніндегі органға өзекті ету себебін негіздей отырып өтінім және өзгерістер енгізілген құжаттардың екі данасын береді.

113. Аккредиттеуші орган құжаттарды олар түскен күнінен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қарайды және аккредиттеу куәлігін қайта ресімдеуден бас тартуға негіз болмаса, енгізілген өзгерістерді қабылдайды, бұл туралы өтініш берушіге жазбаша түрде хабарлайды.

114. Қолданылу кезеңі ішінде аккредиттеу куәлігі жоғалған (бүлінген) кезде медициналық ұйымның жазбаша өтініші негізінде аккредиттеуші орган өтініштің келіп түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде телнұсқа береді.

Аккредиттеу куәлігінің телнұсқасы "Телнұсқа" мөрімен белгіленген жоғалған (бүлінген) аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімінен аспайтын мерзімге беріледі.

115. Аккредиттеуші орган базаның атауын, аккредиттеу туралы куәлігінің нөмірі мен күнін, аккредиттеудің қолданыс мерзімін, зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) жүзеге асыратын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін көрсете отырып, аккредиттелген Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімін жүргізеді.

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
1-қосымша

нысан

(денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу
жөніндегі органның толық атауы)

(медициналық ұйымның толық атауы)

Аккредиттеу туралы өтініш

(медициналық ұйымның толық атауы)

аккредиттеуді сұраймын.

Ұйым туралы мәліметтер:

1. БСН _____

2. Меншік нысаны _____

3. Қызмет түрі _____

4. Медициналық қызметке және (немесе) фармацевтикалық қызметке арналған лицензияның нөмірі, берілген күні, сериясы _____

5. Өкілдің тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
Құрылған жылы _____

6. Тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлік

(№, сериясы, кім және қашан берген, заңды тұлға мәртебесі)
7. Мекенжайы _____

(почта индексі, қала, аудан, облыс, көше, үйдің №, телефон, факс)
8. Есепшот _____

(есепшоттың №, банктің атауы мен орналасқан жері)
9. Филиалдар, өкілдіктер _____

(орналасқан жері мен деректемелері)

10. "Өзін өзі бағалау нәтижесі" құжатының нөмірі, өзін-өзі бағалаудан өткен күні _____

Басшы _____

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты) (бар болған жағдайда)

Мөрдің орны

Өтініш 20 __ жылғы " __ " _____ карауға қабылданды

(лицензиялау органының жауапты адамының қолы, тегі, аты, әкесінің аты

(б а р б о л ғ а н ж а ғ д а й д а)

Денсаулық

сақтау

саласындағы

аккредиттеу

қағидаларына

2-қосымша 85 ысан

Денсаулық сақтау ұйымдарды тексеру жөніндегі іс-шаралар жоспары

Күні, уақыт кезеңі _____ сағаттан бастап _____ сағатқа дейін	Іс-шара	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	Медициналық персоналды тарту (лауазымы көрсетіледі)	Талап етілетін күжаттама (бар болған жағдайда)

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
3-қосымша

нысан

Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке бағалау жүргізу үшін бағалау парағы

Медициналық ұйымның атауы _____

Облыс (қала) атауы _____

Бағалауды жүргізу кезеңі _____ аралығы

Көмектің түрі, бөлім _____

Стандарт өлшемшарттарының №	Индикатордың атауы	Баға	Өлшемшарттар бойынша балдар	Ұйым қызметіндегі жетістіктердің атауы	Ұйым қызметіндегі жақсартуды талап ететін бағыттардың атауы
Өлшемшарт бойынша орташа бағалау					
Стандарт бойынша орташа бағалау					

Сарапшының Т.А.Ә.(бар болған жағдайда) _____

ҚОЛЫ _____

Сараптама тобы басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____

ҚОЛЫ _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
4-қосымша

нысан

Медициналық ұйымдарды 4 бас дәрігерлеріне, бас дәрігерлердің
орынбасарларына арналған аккредиттеу рәсімін жүргізу сауалнамасы
Құрметті әріптестер!

Сізді ұсынылып отырған сауалнаманың сұрақтарына жауап беруіңізді
сұраймыз. Сіздің ой-пікіріңіз алдағы уақытта біз жұмысымызда міндетті
түрде ескеріледі.

1. Ұйымның атауы _____

(тілегі бойынша толтырылады)

2. Сіз аккредиттеу рәсімін жүргізуге қатыстыңыз ба:

а) иә*

б) жоқ

* Қатысқан кезде сіз қандай міндет атқардыңыз, көрсетіңіз? (өзін-өзі бағалауды, сыртқы кешенді бағалауды жүргізу және т.б.)

3. Аккредиттеу рәсімін жүргізу процесінде қандай қиындықтар болды?

а) топтағы сарапшылар санының жетіспеушілігі

б) аккредиттеуді жүргізетін сарапшылардың жеткіліксіз білімі

в) ішкі аудит қызметі жұмысының әлсіз болуы

г) сарапшылармен келіспеушілік жағдайлары

д) басқалар

4. Ұйымның медицина персоналының аккредиттеу рәсімін жүргізуге қатысуы:

а) барлық медицина персоналы

б) ішкі аудит қызметінің қызметкерлері ғана

в) медициналық ұйымның басшылығы ғана

г) басқалар

5. Сіз аккредиттеу рәсімін жүргізу медициналық қызметтер көрсету сапасына оңтайлы ықпал етеді деп санайсыз ба?

а) иә*

б) жоқ

в) басқасы*

* өз ескертулеріңізді көрсетіңіз

6. Сыртқы кешенді бағалау жүргізу бойынша сарапшылардың жұмысын қалай

бағалайсыз?

- а) жақсы
- б) тиісті деңгейде емес*
- в) басқасы*

* өз ескертулеріңізді көрсетіңіз

7. Сіздің ойыңызша сыртқы кешенді бағалау жүргізетін, аккредиттеу жөніндегі сарапшы қандай болуы тиіс? (Сіз бірнеше тармақты белгілей аласыз)

- а) құжаттарды, есептерді дайындау бойынша жақсы біліктіліктерінің болуы;
- б) клиенттің қажеттіліктерін ескере отырып, комментрийлерін анық және дәл тұжырымдай білуі;
- в) командада жұмыс істей білуі;
- г) келіссөздер және даулы жағдайларды шешу кезінде нәтижеге бағдарлануы;
- д) өзара қарым-қатынас жүргізу кезінде этикалық мінез-құлық нормаларын сақтауы;
- е) ақпараттың құпиялылығын сақтауы;
- ж) стресс жағдайларында тұрақтылық пен бақылаудың болуы;
- з) іс-шаралар мен қарым-қатынастардағы объективтілік;
- и) басқалар*

* өз ескертулеріңізді жазыңыз.

8. Сіз аккредиттеу стандарттарына анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін қандай шаралар қабылдадыңыз:

- а) сәйкессіздіктерді ішкі ресурстармен жою*
- б) жоғары инстанцияларға жүгіну (әкімдіктер және т.б.)*
- в) басқалар (демеушілер, қайырымдылықтар және т.б.) *

* қабылданған шараларды көрсетуіңізді сұраймыз

9. Сіз аккредиттеу рәсімінен өткен медициналық ұйымдар үшін қандай ынталандыру шаралары болуы тиіс деп ойлайсыз?

- а) мемлекеттік тапсырысты орналастыру
- б) сараланған қаржыландыру
- в) оқыту бойынша қосымша қаржыландыру

- г) жоспарлы тексерулер санын азайту
- д) жергілікті бюджеттен субсидиялау
- е) басқалар

10. Медициналық көмек қызметтерінің сапасын жақсарту және оларды ұсыну бойынша Сіздің тілектеріңіз

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
5-қосымша
нысан

Аккредиттеу стандарттары дәрежелерінің кестесі **Амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары**

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	"А" бөлімі: басшылық			
1.0	Ұйымның этикалық нормалары. Этикалық нормалар ұйым қызметінің бағыты және шешімдерді қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2
				1.3
				1.4
2.0	Басқару. Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.		2.3	2.1
				2.2
				2.4
3.0	Стратегиялық және жедел жоспарлау. Ұйым халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатымен өз қызметтерін жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2	3.3	3.1
				3.4
				3.5
4.0	Жалпы басқару. Медициналық ұйымның басқару және есептілік құрылымы бар. Басқаруды білікті менеджерлер жүзеге асырады.	4.4	4.8 4.10	4.1
				4.2
				4.3
				4.5
				4.6
				4.7
5.0	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру. Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, оларға мониторингтеу мен бақылауды тұрақты түрде жүргізіп отырады, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады.	5.1 5.2 5.3 5.4 5.11	5.6 5.7 5.10	4.9
				5.5
				5.8
				5.6
				5.7
				5.10

		5.12	5.13	5.9 5.14
"B" бөлімі: ресурстарды басқару				
6.0	Қаржыны басқару. Медициналық ұйымның қаржы ресурстары мақсаттарға қол жеткізуге жәрдемдесу үшін басқарылады және бақыланады.	6.4	6.5	6.1 6.2 6.3 6.6 6.7 6.8 6.9 6.10 6.11
7.0	Ақпараттық басқару. Ұйым ақпараттық қажеттіліктер мен міндеттерді қанағаттандыру мақсатында өз ақпаратын жүйелі түрде басқарады және қорғайды.	7.2 7.4 7.5	7.1 7.8	7.3 7.6 7.7 7.9
8.0	Адами ресурстарды басқару. Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойылған мақсаттары мен міндеттеріне қол жеткізудегі құралы болып табылады.	8.2 8.6 8.10	8.1 8.3 8.11 8.15	8.4 8.5 8.7 8.8 8.9 8.12 8.13 8.14
"C" бөлімі: қауіпсіздікті басқару				
9.0	Ғимараттардың қауіпсіздігі. Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және қолайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10.0	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Медициналық ұйым өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сыни жағдайларға дайын болады.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11.0	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану. Медициналық ұйым жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдаланады. Жеткізу. Фармацевтикалық жеткізу.	11.10 11.11 11.13 11.14	11.2 11.3 11.5 11.6 11.7 11.8 11.12	11.1 11.4 11.9
12.0	Дұрыс еңбек жағдайлары Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді. Тәуекелдерді басқару Оқиғалар, жазатайым оқиғалар және қолайсыз жағдайлар.	12.1 12.10 12.11 12.12	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	12.9
		13.4		

		13.5		
		13.6		
		13.9	13.1	
		13.10	13.2	
13.0	Инфекциялық бақылау.	13.11	13.3	
	Ұйым инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді.	13.12	13.7	
	Қалдықтарды басқару.	13.13	13.8	
		13.14		
		13.15		
		13.16		
		13.17		
		13.18		
"D" бөлімі: пациентті емдеу және күту				
	Пациент пен отбасының құқықтары.	14.3		
	Медициналық ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау жөніндегі саясатты жүзеге асырады.	14.4	14.1	14.8
14.0	Пациент пен оның отбасының қолайлылығы үшін құралдар.	14.5	14.2	14.9
	Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу.	14.6	14.10	14.12
	Пациенттің өтініштер беру тәртібі.	14.7	14.11	
	Пациенттердің пікірлері.	14.13		
		15.1		
		15.2		
	Медициналық қызмет көрсетуге қол жетімділік, емдеуге жатқызу және медициналық қызмет көрсетуді жоспарлау.	15.3		
		15.4		
15.0	Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады және пациентті емдеу мен күтуді бағалай және жоспарлай отырып, тиімді емдеуге жатқызу ұсынылады.	15.5	15.5	
	Бағалау.	15.6		
	Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау.	15.7		
		15.8		
		15.9		
		15.10		
		16.1		
		16.4		
		16.5		
	Медициналық қызмет көрсетуді және емдеуді ұсыну.	16.6		
16.0	Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу және күту пациентті емдеу мен күтіп-қарау жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады.	16.7	16.2	
		16.8	16.3	
	Қызмет көрсетуді аяқтау (күндізгі стационар үшін).	16.9	16.13	
		16.10		
		16.11		
		16.12		
		16.14		
		17.1		
		17.2		
		17.3		
		17.4		
	Анестезия және хирургиялық емдеу.	17.5		
17.0	Анестезия және хирургиялық емдеу пациентке оның белгілі бір қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін уақтылы және қауіпсіз негізде ұсынылады.	17.6		
		17.7		
		17.8		
		17.9		

		17.10		
18.0	Зертханалық қызмет.	18.7	18.3	18.1
	Медициналық ұйымда зертханалық қызметтердің көлемі нақты белгіленген.	18.8	18.4	18.2
	Зертханада сапаны басқару жүйесі.	18.9	18.10	18.5
	Зертхана басшылығы.	18.12	18.11	18.6
	Сапалы зертханалық қызметтер көрсету үшін бар ресурстар.			
19.0	Дәрі-дәрмек менеджменті. Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және оңтайлы болып табылады.	19.3		
		19.4		
		19.5		
		19.6	19.1	
		19.8	19.2	
		19.9	19.7	19.11
		19.12	19.10	
		19.13		
		19.14		
20.0	Медициналық карта. Пациенттің медициналық картасындағы жазбалар дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды, пациентті қауіпсіз және үздіксіз емдеуді қамтамасыз етуге арналған.	20.1		
		20.2		
		20.4	20.3	20.6
		20.5		20.7
		20.8		
		20.9		
21.0	Пациентті емдеу және күту сапасы. Ұйым клиникалық процестердің және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және жақсартады.	21.1		
		21.2		
		21.3		
		21.4		
		21.5		
		21.6		
		21.7		
		21.8		

А. Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11 - (28,2%)

II деңгейлі стандарт өлшемшарттары - 9 - (23%)

III деңгейлі стандарт өлшемшарттары- 19 - (48.7%)

В. Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7 - (20%)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7 -(20 %);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 21 (60%)

С. Қауіпсіздікті басқару (5 стандарт; 59 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 28 - (40.6 %)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 24 - (47.4%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7- (11.8 %)

Д. Пациентті емдеу және күту (8 стандарт; 91 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 64 - (70,3%);

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 17 - (18,6%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 10 - (10,9%)

Стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	"А" бөлімі: басшылық			
1.0	Ұйымның этикалық нормалары. Этикалық нормалар ұйым қызметінің бағыты және шешімдерді қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2
				1.3
				1.4
2.0	Басқару. Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.			2.1
				2.2
				2.3
				2.4
3.0	Стратегиялық және жедел жоспарлау. Ұйым халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатымен өз қызметтерін жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1
				3.6
4.0	Жалпы басқару. Медициналық ұйымның басқару және есептілік құрылымы бар. Басқаруды білікті менеджерлер жүзеге асырады.	4.4	4.8 4.10	4.1
				4.2
				4.3
				4.5
				4.6
				4.7
				4.9
5.0	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру. Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, оларға мониторингтеу мен бақылауды тұрақты түрде жүргізіп отырады, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады.	5.1 5.2 5.3 5.4 5.11 5.12	5.6 5.7 5.10 5.13	5.5
				5.8
				5.9
				5.14
"В" бөлімі: ресурстарды басқару				
6.0	Қаржыны басқару. Медициналық ұйымның қаржы ресурстары мақсаттарға қол жеткізуге жәрдемдесу үшін басқарылады және бақыланады.	6.4	6.5	6.1
				6.2
				6.3
				6.6
				6.7
				6.8
				6.9
				6.10
				6.11
7.0	Ақпараттық басқару. Ұйым ақпараттық қажеттіліктер мен міндеттерді қанағаттандыру мақсатында өз ақпаратын жүйелі түрде басқарады және қорғайды.	7.2 7.4 7.5	7.1 7.8	7.3
				7.6
				7.7
				7.9

8.0	Адами ресурстарды басқару.	8.2	8.1	8.4
	Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойылған мақсаттары мен міндеттеріне қол жеткізудегі құралы болып табылады.	8.6	8.3	8.5
		8.10	8.11	8.7
			8.15	8.8
				8.9
				8.12
				8.13
		8.14		
"С" бөлімі: қауіпсіздікті басқару				
9.0	Ғимараттардың қауіпсіздігі.	9.1		
	Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және қолайлы болып табылады.	9.2	9.3	
		9.5	9.6	9.4
		9.8	9.7	
		9.9		
10.0	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару.	10.3	10.4	10.1
	Медициналық ұйым өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сыни жағдайларға дайын болады.	10.6	10.5	10.2
11.0	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану.	11.10	11.2	
	Медициналық ұйым жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдаланады.	11.11	11.3	
		11.13	11.5	11.1
		11.14	11.6	11.4
			11.7	11.9
	Жеткізу.	11.8		
	Фармацевтикалық жеткізу.	11.12		
12.0	Дұрыс еңбек жағдайлары.		12.2	
	Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді.	12.1	12.3	
		12.10	12.4	
		12.11	12.5	12.9
		12.12	12.6	
			12.7	
		12.8		
13.0	Тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі.		13.1	
	Пациенттердің диеталық және медициналық қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін қауіпсіз тамақ өнімдері қамтамасыз етіледі.	13.7	13.2	
			13.3	
			13.4	
			13.5	
			13.6	
			13.8	
14.0	Инфекциялық бақылау.	14.4	14.1	
	Ұйым инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді.	14.5	14.2	
		14.6	14.3	
		14.9	14.7	
		14.10		
		14.11		
		14.12		
		14.13		
		14.14		
		14.15		
14.16				
	Қалдықтарды басқару.			

		14.17 14.18	14.8	
"D" бөлімі: пациентті емдеу және күту				
15.0	<p>Пациент пен отбасының құқықтары. Медициналық ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау жөніндегі саясатты жүзеге асырады.</p> <p>Пациент пен оның отбасының қолайлылығы үшін құралдар. Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу. Пациенттің өтініштер беру тәртібі. Пациенттердің пікірлері.</p>	15.3 15.4 15.6 15.7 15.8 15.14	15.1 15.2 15.5 15.11 15.12	15.9 15.10 15.13
16.0	<p>Медициналық қызмет көрсетуге қол жетімділік, емдеуге жатқызу және медициналық қызмет көрсетуді жоспарлау. Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады және пациентті емдеу мен күтуді бағалай және жоспарлай отырып, тиімді емдеуге жатқызу ұсынылады. Бағалау. Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау.</p>	16.1 16.2 16.3 16.5 16.6 16.8 16.9 16.10 16.11 16.12	16.4 16.7	
17.0	<p>Медициналық қызмет көрсетуді және емдеуді ұсыну. Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу мен күту пациентті емдеу мен күту жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады. Қызмет көрсетуді аяқтау.</p>	17.1 17.4 17.5 17.6 17.7 17.8 17.9 17.10 17.11 17.12 17.14	17.2 17.3 17.13	
18.0	<p>Анестезия және хирургиялық емдеу. Анестезия және хирургиялық емдеу пациентке оның белгілі бір қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін уақтылы және қауіпсіз негізде ұсынылады.</p>	18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7 18.8 18.9 18.10 18.11		
19.0	<p>Зертханалық қызмет. Медициналық ұйымда зертханалық қызметтердің көлемі нақты белгіленген. Зертханада сапаны басқару жүйесі. Зертхана басшылығы. Сапалы зертханалық қызметтер көрсету үшін бар ресурстар.</p>	19.7 19.8 19.9 19.12	19.3 19.4 19.10 19.11	19.1 19.2 19.5 19.6
		20.1 20.220.3		

20.0	Қан мен оның компоненттерін құю қызметі.	20.4		
	Қан құю бойынша қызметтер уақтылы және қауіпсіз жолмен көрсетіледі және пациенттің анықталған қажеттіліктеріне сәйкес келеді.	20.5 20.6		
	Реципиенттің ақпараттандырылған келісімі.	20.7		
	Емдік мақсаттарда донорлық қан мен оның компоненттерін қолдану негізділігі.	20.8		
	Ауытқулар, сәйкессіздіктер және қолайсыз оқиғалар.	20.9		
	Трансфузиология бойынша қызметтерді көрсету үшін қауіпсіз орта.	20.10		
	Трансфузиология бойынша саясаттар мен емшаралар.	20.11 20.12 20.13		
	21.0	Дәрі-дәрмек менеджменті. Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және оңтайлы болып табылады.	21.3	
21.4				
21.5				
21.6			21.1	
21.8			21.2	21.11
21.9			21.7	21.12
21.13			21.10	
21.14 21.15 21.16				
22.0	Медициналық карта. Пациенттің медициналық картасындағы жазбалар дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды, пациентті қауіпсіз және үздіксіз емдеуді қамтамасыз ету үшін арналған.	22.1		
		22.2		
		22.4	22.3	22.6 22.7
		22.5		
		22.8		
		22.9		
23.0	Пациентті емдеу және күту сапасы. Ұйым клиникалық процестердің және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және жақсартады.	23.1		
		23.2		
		23.3		
		23.4		
		23.5		
		23.6		
		23.7		
		23.8		

А. Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11- (28,2%)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары – 8 - (20,5%)

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары – 20 - (51,2%)

В. Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7- (20%)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7 - (20 %);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары – 21- (60%)

С. Қауіпсіздікті басқару (6 стандарт; 67 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 29 - (43,2 %)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары -31 - (46,2%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7- (10,4 %)
D. Пациентті емдеу және күту (9 стандарт; 109 өлшемшарт)
I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 79 - (72,4%);
II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары – 19 - (17,4%);
III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11- (10,1%)

Жедел медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	"А бөлімі: Басшылық"			
1.0	Ұйымның этикалық нормалары.			1.2
	Этикалық нормалар ұйым қызметінің бағыты және шешімдерді қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.3 1.4
2.0	Басқару.			2.1
	Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.		2.3	2.2 2.4
	Стратегиялық және оперативті жоспарлау.	3.2		3.1
3.0	Ұйым халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатымен өз қызметтерін жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.4	3.3	3.6
		3.5		
	Жалпы басқару. Медициналық ұйымның басқару және есептілік құрылымы бар. Басқаруды білікті менеджерлер жүзеге асырады.	4.4		4.1
				4.2
				4.3
				4.4
				4.5
				4.6
				4.7
	4.11			
5.0	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру. Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, оларға мониторингтеу мен бақылауды тұрақты түрде жүргізіп отырады, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады.	5.1		
		5.2	5.6	5.5
		5.3	5.7	5.8
		5.4	5.10	5.9
		5.11	5.13	5.14
		5.12		
	"В бөлімі: Ресурстарды басқару"			
6.0	Қаржыны басқару. Медициналық ұйымның қаржы ресурстары мақсаттарға қол жеткізуге жәрдемдесу үшін басқарылады және бақыланады.	6.4	6.5	6.1
				6.2
				6.3
				6.6
				6.7
				6.8
				6.9
				6.10
7.0	Ақпараттық басқару.	7.3 7.5	7.1 7.2 7.8	7.4
				7.7

	Ұйым ақпараттық қажеттіліктер мен міндеттерді қанағаттандыру мақсатында өз ақпаратын жүйелі түрде басқарады және қорғайды.	7.6	7.9 7.11	7.10 7.12
8.0	Адами ресурстарды басқару. Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойылған мақсаттары мен міндеттеріне қол жеткізудегі құралы болып табылады.	8.2 8.6 8.10	8.1 8.3 8.11 8.15	8.4 8.5 8.7 8.8 8.9 8.12 8.13 8.14
"С бөлімі: Қауіпсіздікті басқару"				
9.0	Ғимараттардың қауіпсіздігі. Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер мен персонал үшін қауіпсіз және қолайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.7	9.4 9.5 9.6	9.3
10.0	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару. Медициналық ұйым өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сыни жағдайларға дайын болады.	10.6 10.8	10.3 10.4 10.5 10.7	10.1 10.2
11.0	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану. Медициналық ұйым қауіпсіз көлік құралдарын, жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды тиімді және ұтымды пайдаланады. Жеткізу. Фармацевтикалық жеткізу.	11.8 11.9 11.11 11.12	11.2 11.3 11.4 11.6 11.10	11.1 11.5 11.7
12.0	Дұрыс еңбек жағдайлары. Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді. Тәуекелдерді басқару. Оқиғалар, жазатайым оқиғалар және қолайсыз жағдайлар.	12.1 12.9 12.10 12.11	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
13.0	Инфекциялық бақылау. Ұйым инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді. Қалдықтарды басқару.	13.4 13.5 13.6 13.9 13.10 13.11 13.12 13.13 13.14 13.15 13.16 13.17	13.1 13.2 13.3 13.7 13.8	
"D бөлімі: Пациентті емдеу және күту"				
14.0	Пациент пен отбасының құқықтары. Медициналық ұйым тасымалдау, емдеу және күту уақытында пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғайды және қамтамасыз етеді. Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу.	14.2 14.3 14.5 14.6 14.7	14.1 14.4 14.9	14.11

	Пациенттің өтініштер беру тәртібі.	14.8 14.12	14.10	
15.0	Медициналық қызмет көрсетуге қол жетімділік, емдеуге жатқызу және медициналық қызмет көрсетуді жоспарлау Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады, пациентті негізделген тасымалдау, емдеу және күту ұсынылады.	15.1 15.2 15.3 15.4 15.5 15.6		
16.0	Медициналық қызмет көрсетуді және емдеуді ұсыну. Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу мен күту пациентті емдеу және күту жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады. Қызмет көрсетуді аяқтау.	16.1 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7 16.8 16.9 16.10 16.11 16.12 16.13 16.14 16.15 16.16 16.17	16.2	
17.0	Шақырту картасы. Пациенттің медициналық шақырту картасы қауіпсіз және үздіксіз емдеу мен күтуді қамтамасыз ету бойынша дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды.	17.1 17.2 17.4 17.5 17.8 17.9 17.10	17.3	17.6 17.7
18.0	Пациентті емдеу және күту сапасы. Ұйым өзінің клиникалық процестері мен нәтижелерін, сондай-ақ пациентті күтумен байланысты процестер мен нәтижелерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және жақсартады.	18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7		
"Е бөлімі: Арнайы қызметтер"				
19.0	Шұғыл/жедел көмек коммуникациялық орталықтары. Шұғыл/жедел медициналық көмек коммуникациялық орталықтары жедел/шұғыл көмек қызметінің оқиғаларға және пациенттерді тасымалдау қажеттілігіне қатысты әрекет етуді тиімді қолдайды.	19.4 19.5 19.6 19.7 19.8	19.1 19.2	19.3
20.0	Жер үсті жедел/шұғыл көмек қызметі Жер үсті жедел/шұғыл көмек қызметінің клиникалық мүмкіндіктері, ресурстары және уақтылы әрекет етуі пациенттердің қажеттіліктеріне сәйкес келеді.	20.6 20.7	20.1 20.2 20.3 20.4 20.5	

		21.3		
	Әуе жедел/шұғыл көмек қызметі.	21.4	21.1	
21.0	Әуе жедел/шұғыл көмек қызметінің клиникалық мүмкіндіктері, ресурстары және уақтылы әрекет етуі пациенттердің қажеттіліктеріне сәйкес келеді.	21.6	21.5	21.2
		21.7	21.8	
		21.10	21.9	

Барлығы: 5 стандарт 41 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11(26,8%)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11(26,8%)

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары – 19 (46,3%)

Барлығы: 3 стандарт 38 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 7 (18,42%)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 10 (26,3 %);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 21 (55,26%)

Барлығы: 5 стандарт 55 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 25 (45,4 %)

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 24 (43,6%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 6 (10,9 %)

Барлығы: 5 стандарт 52 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 43 (82,6%);

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 6 (11,5%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 3 (5,7%)

Барлығы: 3 стандарт 25 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 12 (48%);

II деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 11 (44%);

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары - 2 (8%)

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
6-қосымша

нысан

БЕКІТЕМІН

Медициналық ұйымның басшысы

(Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

ҚОЛЫ _____

20__ ЖЫЛҒЫ " __ " _____

Сыртқы кешенді бағалау кезінде анықталған аккредиттеу стандарттарына қойылатын талаптарға сәйкессіздіктерді жою жөніндегі іс-шаралар жоспары

№	Іс-шаралар	Орындау мерзімдері		Аяқтау нысаны	Жауапты адамдар
		Басталған күні	Аяқталған күні		

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
7-қосымша

нысан

Медициналық ұйымды аккредиттеу туралы есеп

Медициналық ұйымның атауы: _____ аккредиттеуді өткізу
кезеңі _____

Медициналық ұйымның мекенжайы: _____

Медициналық ұйымның бірінші басшысы: _____

Сарапшылардың Т.А.Ә. (бар болған жғдайда):

Сыртқы кешенді бағалау нәтижелері:

Тұжырымдар:

Ұсыныстар:

Топ басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) қолы

20 __ жылғы " __ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
8-қосымша

нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Аккредиттеу туралы куәлік

_____ берілген
(медициналық ұйымның атауы, заңды мекенжайы)

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан
Республикасы Кодексінің, сыртқы кешенді бағалау нәтижелері және
аккредиттеу комиссиясының шешімі (20 __ жылғы " " № бұйрық)
негізінде

_____ санаты тағайындала отырып, 3 жыл мерзіміне аккредиттелген деп танылады.

Осы куәлік денсаулық сақтау субъектісі қызметінің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігі туралы куәландырады.

Басшы _____ М.О.

(қолы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))

Куәліктің берілген күні 20 ____ жылғы " ____ " _____

Тіркеу № _____

Қала _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
9-қосымша

нысан

(денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу
жөніндегі органның толық атауы)

(жеке тұлғаның толық тегі, аты, әкесінің
аты (бар болған жағдайда))

Аккредиттеу туралы өтініш (жеке тұлғалар үшін)

_____ мамандығы
(түрін көрсету)

бойынша тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін аккредиттеуді
сұраймын.

Жеке тұлға туралы мәліметтер:

1. Туған жылы _____

—
2. Паспорт деректері _____
(сериясы, №, ЖСН, кім және қашан берді)

3. Білімі _____
(мамандығы бар болса, дипломының (өзге де құжаттың) №,

—
(оқу орнының атауы, оқуды аяқтаған жылы)

4. Тұратын мекенжайы, байланыс телефондары _____

—

5. Жұмыс орны _____

6. Қоса беріліп отырған құжаттар: _____
(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
10-қосымша 85 ысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті
Аккредиттеу туралы куәлік

берілді

(жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда),
тұрғылықты мекенжайы)

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы"

Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодекстің және
аккредиттеу комиссиясының шешімінің (20__ жылғы " __ " _____ №__
бұйрық) негізінде денсаулық сақтау субъектілерінің _____
(аккредиттеу саласы)

қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізу құқығына аккредиттелді.

5 жыл мерзімге аккредиттелді деп танылады.

Басшы _____ М.О.

(қолы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Куәліктің берілген күні 20__ жылғы " __ " _____

Тіркеу № _____

Қала _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
11-қосымша

(аккредиттеуші органның толық атауы)

Өтініш

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі қызметті

_____ аумағында (Қазақстан Республикасы аумағындағы өңірді көрсету) жүзеге асыру үшін _____

_____ (заңды тұлғаның толық атауы)

_____ аккредиттеуді сұраймын
Ұйым туралы мәліметтер:

1. Меншік нысаны _____

2. Құрылған жылы _____

3. Мемлекеттік тіркеу туралы куәлік _____

_____ (№, кім және қашан берді)

4. Мекенжайы _____

_____ (индекс, қала, аудан, облыс, көше, үйдің №, телефон, факс)

5. Есеп айырысу шоты _____

_____ (шот №, банктің атауы және орналасқан жері)

6. Филиалдары, өкілдіктері _____

_____ (орналасқан жері және реквизиттері)

7. Қоса берілетін құжаттар _____

_____ Ұйымның басшысы

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

МО.

20__ жылғы " __ " _____

(аккредиттеуші органмен байланысатын жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), телефоны)

Өтініш 20__ жылғы " __ " _____ қарауға қабылданды.

(аккредиттеуші органның жауапты тұлғасының қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
12-қосымша

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымның қызметкерлері туралы мәліметтер

(ұйымның атауы)

Р/с №	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	Мекенжайы (тіркелген орны бойынша және нақты тұратын жері бойынша)	Білімі, ЖОО атауы және оны бітірген жылы, дипломы бойынша мамандығы	Негізгі жұмыс орны (ұйымның атауы, мекенжайы)	Жұмыс өтілі		Біліктілікті арттыру туралы куәлік, біліктілікті арттыру туралы куәліктің №, (соңғы 5 жылда оқыған мерзімдері, куәліктің № және берілген күні,)
					мамандығы бойынша	бағалау жөніндегі ұйымдағы	
1	2	3	4	5	6	7	8

Ұйымның басшысы

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Мөрдiң орны

20__ жылғы " __ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
13-қосымша

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау қызметін жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымының симуляциялық және медициналық жабдықтарының тізбесі

Р/с №	Атауы	Өндіруші зауыт	Шығарылған жылы	Үлгісі	Саны	Ескертпе

Ұйымның басшысы

_____ (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))

Мөрдiң орны

20__ жылғы "____" _____

Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларына 14-қосымша

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі ұйымға арналған аккредиттеу стандарттары

А бөлімі "Басшылық"

№	Өлшенетін өлшемшарттар	0 балл	1 балл	2 балл
1. Басқару				
Ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.				
1.1	Құқығын белгілейтін құжаттары бар және оларға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау мен біліктілігінің сәйкестігін растау ұйымы қызметінің бағытының бірі болып табылады.			
1.2	Мәлімделген қызметтің түрі саласында нақты қалыптастырылған саясаты, мақсаты және олардан туындайтын міндеттері, ұйымның бекітілген стратегиялық және оперативті жоспары бар.			
1.3	Бюджетті бекітеді және алға қойылған мақсаттар мен міндеттерді орындау үшін ұйымды тиісті ресурстармен қамтамасыз етеді.			
1.4	Ұйымның персоналы үшін нормативтік құқықтық актілер базасының қолжетімділігін қамтамасыз етеді.			
1.5	Кемінде тоқсанда 1 рет жұртшылыққа көрсетілетін қызметтер және оларды алу талаптары туралы ақпарат береді.			

1.6	Шешім қабылдағанда және клиенттерге қызмет көрсету кезінде қызметкерлердің мінез-құлық ережелерін айқындау кезінде ұйымның басшылыққа алатын этикалық нормаларының міндетті кешенін әзірлейді.			
1.7	Ұйым басшысының және әрбір құрылымдық бөлімше қызметкерлерінің функциялары мен өкілеттіліктері лауазымдық нұсқаулықтарында айқындалған.			
1.8	Ұйым ықтимал қауіптерді барынша айқындайды, тұрақты түрде оларға мониторинг және бағалау жүргізеді, сондай-ақ көрсетілетін қызметтердің сапасын арттырады.			
1.9	Ұйым штатты басқарудың саясаты мен рәсімін әзірлейді және пайдаланады. Оған қызмет көрсету бойынша алға қойылған міндеттерді орындау мақсатында құзыретті штатты тағайындау, іріктеу, оқыту, бағалау, көтермелеу, сақтау және тарту кіреді			
1.10	Ұйым үміткерлерге қызмет ұсыну кезінде персонал мен үміткерлерді үй-жайлар мен өз бөлімшелері орналасқан аумақта қажеттіліктерімен қамтамасыз етеді			
2. Стратегиялық және оперативті жоспарлау				
2.1	Ұйымның стратегиялық жоспарында ұйымның миссиясын жүзеге асыруға арналған ұзақ мерзімді мақсаттар, міндеттер, стратегиялар жазылады.			
2.2	Оперативті жоспар стратегиялық жоспардың негізінде әзірленеді және барлық құрылымдық бөлімшелермен келісіледі			
2.3	Стратегиялық және оперативті жоспарлардың нәтижелеріне мониторинг жүргізеді.			
В бөлімі "Ресурстарды басқару"				
3. Қаржыны басқару				
3.1	Ұйым басшылығы жыл сайын қаржылық-шаруашылық қызметтің жоспарын бекітеді.			
3.2	Кіріс, шығыс және қызметтерге жұмсалатын шығындар бюджетпен салыстырылып жүйелі түрде қадағаланып отырады және ұйымның басшылығына ай сайынғы қаржылық есептер түрінде тапсырылып отырады.			
3.3	Ішкі қаржылық бақылау және аудит жүйесі жұмыс істейді.			
3.4	Ұйымда сыртқы қаржылық аудит жүргізіледі.			
4. Ақпараттық басқару				
4.1	Ұйымда оның қызметін басқару бойынша бірыңғай автоматтандырылған ақпараттық жүйе бар.			
4.2	Ұйым қызметтік ақпараттың құпиялылығын, қауіпсіздігін және тұтастығын қамтамасыз етеді.			

5. Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару				
5.1	Бағалау ұйымы өрт немесе басқа төтенше оқиғалар іс-шараларының егжей-тегжейлі жоспарын әзірлейді.			
5.2	Эвакуация кезіндегі бағдар табу рәсімін қосқанда ұйымның персоналы ТЖ жанындағы шұғыл шара қолдану жоспарына сәйкес жыл сайын оқудан өтеді және оқу дабылы бойынша іс-шараларға қатысады.			
6. Жабдықтар пен шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану				
6.1	Ұйым қызметтерді қамтамасыз ету үшін бес жылда кемінде 1 рет компьютерлік техниканы жаңартуды және айырбастауды жоспарлайды.			
6.2	Ұйым жабдықты қауіпсіз және дұрыс пайдалануды жаңа, сондай-ақ қолданыстағы жабдық пен медициналық құралдарды пайдаланатын барлық қызметкерлерді қауіпсіз пайдалану және техникалық қызмет көрсету бойынша оқудан өткізу арқылы қамтамасыз етеді.			
С бөлімі "Денсаулық сақтау мамандарының білімдері мен дағдыларын бағалауды ұйымдастыру"				

7. "Ұйымның қызметі денсаулық сақтау мамандары мен медициналық және ғылыми медициналық ұйымдардың түлектерінің білімдері мен дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізумен байланысты"

7.1	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі іс-шаралардың шеңберінде денсаулық сақтау саласындағы мамандардың практикалық дағдыларын бағалауды ұйымдастыру және жүргізу бойынша жұмыс тәжірибесі бар.
7.2	Денсаулық сақтау субъектілерінің өтініштері бойынша денсаулық сақтау саласындағы мамандардың білімдері мен практикалық дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізу бойынша 2 жылдан кем емес жұмыс тәжірибесі бар.
7.3	Қазақстан Республикасының білім беру және ғылыми медициналық ұйымдарының интернатура және резидентура түлектерінің біліміне тәуелсіз бағалауды ұйымдастыру және жүргізу бойынша жұмыс тәжірибесі бар
7.4	Білім мен дағдыларды бағалау, емтихан материалдары мен симуляциялық оқыту циклдерін құрастыру және сараптау мәселелері бойынша халықаралық консультанттардан оқыған мамандардың арасынан құрылған соңғы үш жылда 15 адамнан кем емес қызметкерлер штаты бар.
7.5	Денсаулық сақтау мамандарының білімі мен дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізуге арналған және бағалау жөніндегі ұйыммен шарттық келісімде тұрған, Астанада, республикалық маңызы бар қалада және 14 өңірде (облыс орталықтарында) біреуден кем емес сарапшысы, 5 кем емес емтихан алушысы, бағалау жөніндегі ұйыммен тартылған екеуден кем емес стандартталған пациенті бар
7.6	Бейнебақылау жүйесімен жабдықталған бағалау жүргізуге арналған ауданы 600 ш.м кем емес, оның ішінде – 250 ш.м ұйым персоналын орналастыруға арналған, 80 ш.м. астамы компьютерлік класқа, 270 ш.м. астамы симуляциялық жабдықты орналастыруға арналған клиникалық станцияларға арналға 12 (оң екі) жекелеген бөлмелері үй-жайы бар.
7.7	Қоса берілген денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды ұйымдастыруға және жүргізуге арналған медициналық және (немесе) симуляциялық жабдықтардың тізбесіне сәйкес симуляциялық жабдығы, ілеспе жабдығы және шығыс материалдары бар.
7.8	Бағалау жөніндегі ұйым қызметкерлері 100% жабдықталуы: дербес компьютерлермен, принтерлермен, кеңсе жиһазымен, телефон және интернет байланысымен электрондық кітапханалық базамен, ақпараттық лицензиялық іздестіру бағдарламаларымен 100 % жабдықталуы.
7.9	12 (он екі) клиникалық станцияда симуляциялық оқытуды синхронды жазу жүйесі және дыбыс-бейне жазбалары мен трансляцияға арналған жабдықтары бар.
7.10	Денсаулық сақтау мамандары мен білім беру және ғылыми медициналық ұйымдарының түлектеріне тәуелсіз бағалау жүргізуге арналған емтихан материалдарын әзірлеу және сараптау бойынша 40 сарапшыдан кем емес, бағалау жөніндегі ұйыммен шарттық байланыста тұрған сарапшылар банкі бар.
7.11	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығына тәуелсіз бағалау жүргізу және біліктілікке сәйкестіктерін растау, және медициналық білім беру және ғылыми ұйымдардың түлектерін тәуелсіз бағалау үшін әзірленген тест тапсырмаларының банкі бар әрбір медициналық мамандық бойынша уәкілетті органмен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі тест тапсырмалары 200-ден кем емес.
7.12	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығына тәуелсіз бағалау жүргізуге және біліктілікке сәйкестіктерін растауға арналған уәкілетті органмен келісілген клиникалық сценарийлер банкі бар: медициналық мамандықтардың негізгі бейіндері (терапия, хирургия, педиатрия, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология, стоматология) бойынша 10 клиникалық жағдайдан кем емес.
7.13	Денсаулық сақтау саласының мамандарының және Қазақстан Республикасының медициналық білім беру және ғылыми ұйымдар түлектерінің білімдері мен практикалық дағдыларына жүргізілген тәуелсіз бағалаудың нәтижелерін растау бойынша құжаттаманы ұсынады: соңғы екі жыл бойынша есептер/талдамалық анықтамалар.

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды ұйымдастыруға және жүргізуге арналған медициналық және (немесе) симуляциялық жабдықтар мен аспаптардың тізбесі

№	Симуляциялық, медициналық және (немесе) арнайы жабдықтардың, аппаратураның және аспаптардың атауы	Симуляциялық, медициналық және (немесе) арнайы жабдықтардың, аппаратураның және аспаптардың техникалық мүмкіндіктерінің қысқаша сипаттамасы	0 балл (жабдық жоқ немесе шығарылған күні 10 жылдан артық)	1 балл (жабдықтың шығарылған күні 5 жылдан артық)	2 балл (жабдықтың шығарылған күні 5 жылға дейін)
1	Босануды көрсететін көпфункционалы компьютерлік қуыршақ (босанатын әйел және жаңа туған нәресте)	Әйелдің физиологиялық және патологиялық босануларын көрсету, орыс тіліндегі бағдарламалық жасақтама сызықтық, тармақты клиникалық сценарийлерді бағдарламаға енгізу, Леопольд әдісін көрсету мүмкіндігі.			
2	Бағдарламалық жасақтамасы бар жүрек-өкпе пациентінің үлгісі әртүрлі жағдайдағы командада шұғыл көмек көрсетуге арналған ЭКГ-дан негізгі өмір сүруге қажетті көрсеткіштерді мониторингілеу және жазу мүмкіндігі бар миокард инфаркт модулі қойылған 12 бөлуге арналған қашықтықтан басқарылатын ұтқыр қуыршақ	Тыныс алу жолдарының, қан айналымының асқынуларын көрсететін, дәрілік заттарды енгізуді анықтайтын жүйесі бар, физиологиялық көрсеткіштерді көрсететін мониторы, сенсорлық экраны бар ДК, Bluetooth® технологиясының көмегімен цианозды көрсету, дыбысты шығару.			
3	Ересек адамның интерактивті имитаторы, әр түрлі жағдайдағы командада шұғыл көмек көрсетуге арналған негізгі өмір сүруге қажетті көрсеткіштерді мониторингілеу және жазу мүмкіндігі бар қашықтықтан басқарылатын ұтқыр қуыршақ	Ересек адамның тыныс алу жолдарының, қан айналым жүйесінің әр түрлі асқынуларын көрсететін бағдарламалық жасақтама. Интубацияны, цианозды көрсететін, дыбыс шығаратын, кеуде қуысының көтерілуін және төмен түсуін көрсететін автоматтық жүйесі бар.			
4	Жедел медициналық көмек көрсетуге арналған компьютерлендірілген инеонаталдық мониторы бар дене салмағы 1300	Бағдарламалық жасақтама, дене салмағы 1300 грамм шала туған нәрестенің тыныс алу жолдарының асқынуларын, қан айналымын көрсету, интубацияны, кеуде қуысының			

	грамм жаңадан шала туған нәресте -пациенттің интерактивті имитаторы	көтерілуін, цианозды, дыбысын шығаруды автоматы түрде көрсететін жүйе			
5	Жүрек дефибрилляциясын практикалық өңдеуге арналған ноутбукпен және принтермен жинақталған WI-FI арқылы қашықтықтан басқаруға болатын фантом жүйе	Дефибрилляцияны, дәрілік препаратты енгізуді көрсету, ЭКГ-диагностиканың мүмкіндігі – ересек адамның дене бөліктерін ЭКГ арқылы мониторингілеу.			
6	5-8 жастағы баланың компьютерлік робот - симуляторы	Бағдарламалық жасақтама, тыныс жолдарының асқынуларын көрсету, артерияның соғуын, кеуде қуысының көтерілуін көрсету, цианозды көрсету, 5-8 жастағы баланың дыбысын шығару.			
7	Жүктіліктің бірінші триместрінде жүктілікті зерттеуге арналған УДЗ тренажеры (акушерлік ультрадыбыстық қуыршақ)	Жаттығу құрылғысы трансабдоминалдық және трансвагиналдық сканерлеудің ультрадыбыстық датчикпен жабдықталған, 147 нүктеде зерттеу жүргізуге мүмкіндік береді.			
8	Эндоскопияда практикалық дағдыларды өңдеуге арналған виртуалды симулятор (төменгі тыныс жолдары және асқазан-ішек жолы)	Клиникалық жағдайларды виртуалдық режимде үлгілеу: эндоскопия, колоноскопия, бронхоскопия.			
9	Базалық жүрек-өкпе реанимациясына арналған қуыршақ-жаттығу құрылғысы	ЖӨЖ параметрлерін көрсететін бақылау-өлшеу аспаптарының көмегімен дефибрилляция жүргізу мүмкіндігімен жүрек-өкпе реанимациясын жасауды көрсету.			
10	Ересек адамды интубациялауға арналған жаттығу құрылғысы	Құтқару әрекеттерін жүргізген кезде тыныс алу жолдарының, өңештің және асқазанның интубациясын көрсету			
11	Орталық көктамырды катетерлеуге арналған фантом	Фантомға ересек адамның орталық веналарын катетерлеу бойынша клиникалық тәжірибені ынталандыруға арналған беттік анатомиялық бөлшектер мен функционалдық дәлдік кіреді.			
12	Перикардиоцентезге және плевралық дренажға арналған фантом	Перикардиоцентез және плевралық дренаж жүргізу, соның ішінде плевралық дренаждық түтіктерді қою техникасы бойынша дағдыларды бағалау мүмкіндігі			

13	Жалпы хирургияда тігу дағдыларын зерттеуге арналған жиынтық	Жиынтық хирургиялық бейіндегі практикалық дағдыларды көрсетуге арналған. Әртүрлі мақсатты модульдері бар платформаларды қолдануға арналған жиынтық бар.			
14	Люмбалдық пункцияларға арналған фантом	Люмбалдық пункциялар жүргізу және ми жұлын сұйығынан сынама алу дағдыларын көрсетуге арналған, тіндердің кедергісін және оның инені жүргізгенде өзгеретіндігін сезінуге мүмкіндік беретін материалының иілгіштігі жоғары.			
15	Жұлын пункциясына арналған фантом	Қауіпті болуы мүмкін жұлын инъекциясы емшарасының күрделі практикалық дағдысын көрсетуге мүмкіндік береді: жұлын анестезиясы, люмбалдық пункция, эпидуралдық анестезия, каудалдық анальгезия, сакралдық жүйке блогы, люмбалдық симпатикалық блок.			
16	Кеңейтілген жарақат-мэн фантом-жүйесі	Ерсек адамға хирургиялық амалдар бойынша практикалық дағдыларды бағалауға мүмкіндік береді (құрсақ қуысы, кеуде, мойын)			
17	12 станцияда синхрондық жазбаға, бейне-дыбыс жазбасына және трансляцияға арналған жүйесі	Әрбір бөлмеде 2 кескінде (бөлменің ішін түгел қамту үшін) дыбыс бейне түсірілімін жасауға мүмкіндік беретін және 12 станцияны бір мезгілде трансляциялайтын 12 станцияда бейне-дыбыс жазбасы және трансляция жүйесі. Жүйеде жазбаларды мұрағаттау қызметі бар.			
18	Жиынтығында қан ұқсатқышы бар босануды көрсететін акушерлік фантом	Акушерлік фантом дегеніміз жатырды, босану жолдарының ұқсатқышы бөлініп көрсетілген, бала жолдасы мен ұрықтың үлгілері бар жамбас. Жиынтығында қан ұқсатқышы бар патологиялық және физиологиялық босану техникасын көрсетуге арналған қуыршақ.			
		Акушерлік фантом дегеніміз жатырды, босану жолдарының ұқсатқышы бөлініп көрсетілген,			

19	Жиынтығында акушерлік төсегі бар босануды көрсететін кеңейтілген акушерлік фантом	бала жолдасы мен ұрықтың үлгілері бар жамбас. Жиынтығында акушерлік төсегі бар ұрықтың әр түрлі орналасуы кезінде босандыру техникасын көрсетуге арналған қуыршақ			
20	Пациентті күтуге арналған жетілдірілген қуыршақ, жүрек-өкпе реанимациясын мониторға түсіру (кеңейтілген нұсқа)	Пациентті күтуге арналған ересек адамның қуыршағы, кеңейтілген нұсқа дегеніміз шашты күтуге арналған паригі және алынып-салынатын тіс протездері, сыртқа қатты дыбыс шығаратын және жүрек пен өкпенің әртүрлі дыбыстарының нұсқасы болатын виртуалды стетоскопы бар анатомиялық жағынан дұрыс дене болып табылады. Сондай-ақ, жиынтығында реанимация кезінде жүрек-өкпе қызметін мониторға түсіру мүмкіндігі қаралған.			
21	Жиынтығында ауыстырылатын қаптамасы бар кеңірдектің интубациясына арналған электрлік үлгі	Ересек адамның тыныс жолдарына ауа өткізгішті қою және өкпені жасанды желдету дағдыларын көрсетуге арналған жаттығу құрылғысы			
22	Жиынтығында ауыстырылатын қаптамалары және қан ұқсатқышы бар әртүрлі инъекция дағдыларын көрсетуге арналған 5 жасар бала қолының үлгісі	Көктамыр ішіне инъекция салу және қан алу дағдыларын көрсету үшін көктамырдың топографиялық орналасуы анық көрінген бес жасар бала қолының үлгісі			
23	Нәрестеге арналған Амбу қабы және ларингоскоптар жинағы бар жаңа туған баланың кеңірдегіне интубация жасауға арналған оқу үлгісі	Эндотрахеалы интубация бойынша дағдыларды көрсету. Жаттығу құрылғысы нәрестенің анатомиялық жағынан дұрыс толық өлшемді басы түрінде ұсынылған, ол ларингоскопты дұрыс тереңдікке, бұрышпен және қысыммен енгізуге оқытуға мүмкіндік береді.			
24	Нәрестенің интубациялық жаттығу құрылғысы	Тіреуішке қойылған нәресте басының шынайы үлгісі түрінде көрсетілген және нәрестеге интубация жүргізуге мүмкіндік береді..			
	Жиынтығында электрокардиографтың түрлі модульдары бар ультрадыбыстық зерттеудің	Ішкі органдардың 258 жерінде ультрадыбыстық зерттеулер жүргізу бойынша дағдыларды			

25	нәтижелерін түсіндіру дағдыларын үйретуге арналған жаттығу құрылғысы (ересек адамның кеуде мүсіні)	көрсетуге мүмкіндік беретін жаттығу құрылғысы.			
26	Жиынтығында ауыстырылатын қаптамалары бар пункцияға және хирургиялық микротрахеостомияға, коникотомияға арналған жаттығу құрылғысы	Пункциялар және хирургиялық микротрахеостомия, коникотомия жүргізу бойынша дағдыларды бағалауға мүмкіндік беретін жаттығу құрылғысы.			
	Барлығы:				

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
15-қосымша

Аккредиттеу стандартының талаптарына сәйкестікті бағалау (балл) шәкілі

Баллдар	Стандарт өлшемшарттарына сәйкестік	Сипаттамасы
0	Сәйкессіздік	Стандарт өлшемшартына сәйкес келетін құжаттар жоқ, стандарт критерийі бойынша талап етілетін үдерістер орындалмайды, қызметкерлер стандарт критерийлері бойынша талаптар туралы білмейді.
1	Ішінара сәйкестік	Стандарт өлшемшартына сәйкес келетін құжаттар бар, бірақ үдеріс орындалмайды, немесе үдеріс орындалады, бірақ стандарт критерийіне сәйкес келетін құжат жоқ, қызметкерлер стандарт критерийі бойынша талаптар туралы біледі.
2	Толық сәйкестік	Стандарт өлшемшартының барлық талаптары сақталады және қызметтің үздіксіз жақсаруы туралы дәлелдер бар.

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
16-қосымша

НЫСАН

Қазақстан Республикасының Гербі
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті
Аккредиттеу туралы куәлік

_____ беріледі.

(ұйымның атауы)

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің және аккредиттеу комиссиясының (20__ жылғы " __ " _____ №__ бұйрық) шешімінің негізінде денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығына бағалау жүргізуге және біліктілікке сәйкестігін растауға 4 (төрт) жылдық мерзімге аккредиттелді.

Басшы _____ М.О.

(қолы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))

Куәліктің берілген күні 20__ жылғы " __ " _____

Тіркеу № _____

_____ қаласы

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
17-қосымша

Аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкестігін бағалаудың (балл) соңғы кестесі

Стандарттар	Рейтингтің аралық нәтижесі (R)	Бөлімдегі критерийлердің саны (C)	Бағаның орташа мәні (R/C)
"А" бөлімі: Басшылық			ҮҮ
1. Басқару	∑ балл		XX
2. Стратегиялық және шұғыл жоспарлау	∑ балл		XX
"В" бөлімі: Ресурстарды басқару			ҮҮ
3. Қаржыны басқару	∑ балл		XX
4. Ақпараттық басқару	∑ балл		XX
5. Төтенше жағдайларды және өрт қауіпсіздігін басқару	∑ балл		XX
6. Жабдықтар мен шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану	∑ балл		XX
"С" бөлімі "Денсаулық сақтау мамандарының білім мен дағдыларын бағалауды ұйымдастыру"			ҮҮ
7.0 "Ұйымның қызметі денсаулық сақтау мамандары мен медициналық және ғылыми медициналық ұйымдардың	∑		

түлектерінің білімдері мен дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізумен байланысты"	балл		XX
Барлығы:			ZZ

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
18-қосымша

НЫСАН

Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу үшін берілетін өтінім

1. _____
(өтініш берушінің атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны)
фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына

_____ (бастапқы немесе қайталама көрсету керек)
аккредиттеу жүргізуді және фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына мынадай мақсатта (көрсету қажет) аккредиттеу туралы куәлік беруді сұрайды:

- 1) дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері (I-IV фазалары);
- 2) биоэквивалентті дәрілік заттардың зерттеулері;
- 3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық зерттеулері/сынақтары;
- 4) көп орталықты клиникалық зерттеулер;
- 5) халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулер.

2. Өтініш берушінің заңды мекенжайы (орналасқан жері, телефоны, e-mail):

3. Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

4. Аккредиттеу жөніндегі органмен байланысуға жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

5. Өтініш беруші Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу қағидаларымен танысты.

6. Өтініш беруші:

а) аккредиттеу рәсімін орындауға;

б) аккредиттеу критерийлеріне (талаптарға) сәйкес келуге міндетті.

Басшы _____

(қолы) (аты-жөні)

20__ жылғы "___" _____

мөр орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
19-қосымша

нысан

Медициналық ұйымның паспорты

1. Медициналық ұйымның атауы, заңды мекенжайы, телефоны, факсы, e-mail

2. Медициналық ұйым басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (толық), телефоны, факсы, e-mail _____

3. Медициналық көмекті ұсыну түрлері (астын сызу керек):

амбулаториялық-емханалық (бастапқы медициналық-санитариялық, кеңес беру-диагностикалық), стационарлық, стационарды алмастырушы, жедел, қалпына келтіру емі және медициналық оналту, паллиативтік көмек және медбикелік күтім.

4. Медициналық көмектің және/немесе ғылыми-зерттеу қызметінің негізгі бағыттары:

--	--	--	--

№	Құрылымдық бөлімшелер атауы (бөлімшелер, зертханалар, МҰ базасындағы кафедралар және т.б.)	Құрылымдық бөлімше басшыларының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), байланысу деректері	Медициналық көмектің бағыты	Ғылыми-зерттеу қызметінің бағыттары

5. Клиникалық зерттеуге қатысуды жоспарлайтын медициналық ұйымның қызметкерлері туралы мәліметтер:

Дәрігерлік, ғылыми және қосалқы қызметкерлер туралы мәліметтер

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	Лауазымы	Білімі (мамандығы, оқу орны, бітірген жылы)	Ғылыми дәрежесі, санаты	Соңғы 3 жылдағы жарияланымдар саны	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс өтілі	Мамандану және тәжірибеден өтуі туралы мәліметтер (тақырыбы, жылы)

GCP стандарттары бойынша даярлықтан өткен қызметкерлер туралы мәліметтер

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	Лауазымы	Оқытылған күні және орны	Сертификат деректері

Арнайы мамандардың бар болуы туралы мәліметтер

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	Лауазымы	Мамандығы	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс өтілі

6. Клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті зертханалық және клиникалық-құрал-жабдықтық әдістер тізбесі:

№	Зерттеу сипаты	Зерттеудің негізгі параметрлері	Аппаратура, атауы, дайындаушы фирма, шығарылған жылы	Жауапты орындаушы

7. Клиникалық сынақтар жүргізген кезде зертханалық зерттеулер үшін пайдаланылатын зертхананы аккредиттеу (күні, №) туралы мәліметтер

8. Клиникалық сынақтар жүргізген кезде пайдаланылатын жабдықтар тізбесі:

--	--	--	--

№	Тексеру түрі	Аппаратураның, дайындаушы фирманың атауы, маркасы, шығарылған жылы	Метрологиялық бақылау (соңғы тексеру күні)	Жауапты орындаушы

9. Клиникалық зерттеу материалдарын сақтау үшін техникалық мүмкіндіктердің (орындар/орын-жайлар) болуы туралы мәліметтер _____

10. Жергілікті этикалық комиссияның болуы туралы мәліметтер (комиссия құрамы, құрылу күні, бұйрықтың №)

11. Алдында жүргізілген клиникалық зерттеулер туралы мәліметтер (соңғы 3 жылдағы деректер):

Хаттаманың атауы	Клиникалық зерттеудің мақсаты және жалпы сипаттамасы	Өткізілу мерзімдері	Қатысқан қызметкерлердің Т.А.Ә

12. Басқа денсаулық сақтау ұйымдарымен, ҒЗИ, орталықтармен, университеттермен, ЖОО жекелеген кафедраларымен, зертханалармен және басқалармен (бар болса) ынтымақтасып жұмыс істеу:

1) фармакодинамикалық зерттеулер саласында (дәрілік заттардың емдік әсер ету тетігін зерттеу, олардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау және т.б.);

2) фармакокинетикалық зерттеулер саласында (дәрілік заттың сіңірілуі, таралуы, метаболизмі және шығарылуы, емдік дәрілік мониторинг нәтижелерін бағалау және т.б.);

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық зерттеулері/сынақтары саласында.

Басшы _____

(өтініш берушінің атауы) (қолы) (аты-жөні)

20__ жылғы " ____ " _____

мөр орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
20-қосымша

нысан

Медициналық ұйымды тексеру актісі

1. Медициналық ұйымның толық атауы:

2. Заңды мекенжайы, телефоны, факсы, e-mail:

3. Тексеру жүргізу мерзімдері: 20__ жылғы " __ " _____
20__ жылға дейін " __ " _____

4. Негіздеме: _____

_____ төраға
мен

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) лауазымы, жұмыс орны)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) лауазымы, жұмыс орны)

_____ комиссия
мүшелерінен құрылған комиссия

мақсатында фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредитация алуға үміткер

_____ тексеру жүргізді
(медициналық ұйымның атауы).

5. Тексеру нәтижесінде мыналар анықталды:

№	Бағалау критерийлері	Сипаттамасы	Ескертулер
1	Құрылтайшылық және құқық белгілеуші құжаттардың болуы туралы мәліметтер		
2	Клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысатын құрылымдық бөлімшелер туралы мәліметтер		
3	Медициналық ұйымның кадрлық және ақпараттық қамтамасыз етілуі туралы мәліметтер		

4	Медициналық ұйымның этика нормалары туралы мәліметтер		
5	Медициналық ұйымның материалдық-техникалық жабдықталуы туралы мәліметтер		

6. Сәйкессіздіктер тізбесі

1. Қатер шегіндегі	
2. Маңызды	
3. Басқалар (өзгелер)	

7. Қорытынды

Қорытынды	
Ұсынымдар	

Комиссия төрағасы _____

(қолы) (аты-жөні)

Комиссия мүшелері: _____

(қолы) (аты-жөні)

Қорытындымен таныстым:

Ұйым басшысы _____

(қолы) (аты-жөні)

20__ жылғы " __ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
21-қосымша

Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы куәлігі

20__ жылғы " __ " _____ Сериясы, № _____

1. Осы куәлік _____ берілді.

_____ (медициналық ұйымның толық атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны)

2. Медициналық ұйымның заңды мекенжайы

_____ 3. Аккредиттеуші органның шешімі бойынша 20__ жылғы " __ " _____

№ ____ бұйрық _____

мақсатында

(клиникалық зерттеулер түрі)

фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген.

4. Клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген Клиникалық базалар тізілімінде 20__ жылғы " __ " _____ №__ тіркелген.

5. Осы аккредиттеу туралы куәлігі 20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды.

Аккредиттеуші органның

басшысы _____

(қолы) (аты-жөні)

мөр орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
22-қосымша

нысан

Аккредиттеуге берілетін өтінім

1. Өтініш берушінің атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны

төмендегі түрлер бойынша биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын сынақ зертханалары ретінде _____ аккредиттеу жүргізуді сұрайды. (бастапқы немесе қайталама көрсету керек)

(клиникаға дейінгі зерттеу түрлерін көрсету керек)

2. Өтініш берушінің заңды мекенжайы (орналасқан жері, телефоны, e-mail):

3. Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

4. Аккредиттеу жөніндегі органмен байланысуға жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), телефоны

5. Өтініш беруші биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларымен танысты.

6. Өтініш беруші:

а) аккредиттеу рәсімін орындауға;

б) Қағидаларды сақтауға міндетті.

Ұйым басшысы _____

(қолы) (аты-жөні)

20__ жылғы " ____ " _____

мөр орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
23-қосымша

нысан

Бекітілді

(Заңды тұлғаның басшысы, тегі, аты-жөні, қолы)

20__ жылғы " __ " _____

Сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) паспорты

сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) атауы

сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) (толық), лауазымы, телефоны

сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) пошталық мекенжайы

құрамында сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) қызмет ететін заңды тұлғаның атауы, пошталық мекенжайы

сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) телефоны, факсы, электронды поштасы, веб-сайты

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуге қатысатын қызметкерлердің тізімі

Р/с №	Аты-жөні	Лауазымы	Білімі (мамандығы, оқу орны, бітірген жылы)	Клиникаға дейінгі зерттеу түрін меңгеруі	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс өтілі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7

Клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге арналған өндірістік орын-жайлардың жағдайы туралы анықтама

Орын-жайды пайдалану мақсаты	Арнайы немесе қолайландырылған	Ауданы, ш.м.	Температурасы, °С, ылғалдылығы, %	Арнайы жабдығының болуы	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

Клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге арналған жабдықтар мен аппаратуралар тізбесі

р/с №	Атауы, түрі (маркасы), зауыттың сериялық нөмірі	Дайындаушы (ел, кәсіпорын, фирма)	Негізгі техникалық сипаттамалары	Пайдалануға берілген жылы	Жағдайын бағалау (метрологиялық тексеру туралы куәліктің №, кезеңділігі)	Амортизация дәрежесі, %	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8

Зертхана жануарларының болуы және оларды ұстау жағдайлары туралы анықтама

Түрі _____

Тұқымы _____

Жынысы _____

Дене салмағы _____

Жалпы саны _____

Алу көзі _____

Акклиматизация кезеңі _____

Сәйкестендіру _____

Рандомизациялау _____

Тордағы зертхана жануарларының саны _____

Тор өлшемі _____

Тор материалы _____

Рационы _____

Ауа температурасы _____

Ауаның ылғалдылығы _____

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу барысында пайдаланылатын әдістер тізбесі

Р/с №	Әдістің атауы	Әдебиеттерге сілтеме

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу барысындағы стандартты операциялық рәсімдер тізбесі

Р/с №	Стандартты операциялық рәсімнің атауы

Ұйым басшысы _____
(қолы) (аты-жөні)

мөр орны

___ жылғы "___" _____

Денсаулық сақтау саласындағы

аккредиттеу қағидаларына

24-қосымша

нысан

**Сынақ зертханасының
(ғылыми-зерттеу зертханасының)
тексеру актісі**

1. Ұйымның толық атауы: _____

—

—

2. Заңды мекенжайы, телефоны, факсы, e-mail:

—

3. Тексеру жүргізу мерзімдері: 20___ жылғы "___" _____ 20___ жылғы
"___" _____ дейін.

4. Негіздеме:

—

—

5. _____ төраға

мен

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) лауазымы, жұмыс орны)

_____ комиссия мүшелерінен құрылған

комиссия

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), лауазымы, жұмыс орны)

—

фармакологиялық немесе дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техникаға және медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканы дайындау үшін бірінші рет
қолданылатын материалдарға клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу

_____ тексеру жүргізді.

(Ұйымның атауы)

6. Тексеру нәтижесінде мыналар анықталды:

№	Бағалау критерийлері	Сипаттамасы	Ескертулер
1	Құрылтай және құқық белгілеуші құжаттардың болуы туралы мәліметтер		
2	Клиникаға дейінгі зерттеулердің мәлімделген саласында зерттеуші қызметкердің біліктілігі және құзыреттілігі туралы мәліметтер		
3	Сынақ зертханасының материалдық-техникалық жарақатандырылуы		
4	Сынақ зертханасының өндірістік үй-жайлары туралы мәліметтер		
5	Тест-жүйелер туралы мәліметтер		
6	Клиникаға дейінгі зерттеулердің сапаны қамтамасыз ету жүйесінің болуы және тиімділігі туралы мәліметтер		
7	Клиникаға дейінгі зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу мәселелерін регламенттейтін нормативтік-құқықтық құжаттаманың және ғылыми-әдістемелік құралдардың болуы туралы мәліметтер		

7. Сәйкессіздіктер тізбесі

1. Қатер шегіндегі	
2. Маңызды	
3. Басқалар (өзгелер)	

8. Қорытынды

Қорытынды	
Ұсынымдар	

Комиссия төрағасы _____
(қолы) (тегі, аты-жөні)

Комиссия мүшелері: _____
(қолы) (тегі, аты-жөні)

Сынақ зертханасының
(ғылыми-зерттеу зертханасының)
өкілдері _____
(қолы) (тегі, аты-жөні)

Қорытындымен таныстым:

Ұйымның басшысы _____
(қолы) (тегі, аты-жөні)

20 ____ жылғы " ____ " _____

нысан

**Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға
клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына
аккредиттеу туралы куәлігі**

20__ жылғы " __ " _____ Сериясы, № _____

1. Осы куәлік _____

—
(ұйымның толық және қысқартылған атауы,

берілді.

(ұйымдастыру-құқықтық нысаны)

2. Ұйымның заңды мекенжайы _____

—

3. Аккредитеуші органның шешімі бойынша 20__ жылғы " __ " _____ № _____ бұйрық биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге аккредиттелді.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге құқығы бар клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімінде 20__ жылғы " __ " _____ № _____ тіркелген.

5. Осы аккредиттеу туралы куәлігі 20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды.

Аккредиттеуші органның
басшысы _____

(қолы) (тегі, аты-жөні)

мөр орны