

**"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 министрінің 2017 жылғы 18 сәуірдегі № 309 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 16 маусымда № 15229 болып 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.

2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы 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 актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10735 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 24 сәуірде жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

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

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Қоғамдық денсаулық сақтау комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесін баспа және электронды түрде қазақ және орыс тілдерінде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және енгізу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберілуін;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2017 жылғы 18 сәуірдегі
№ 309 бұйрығына
қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 10 наурыздағы
№ 127 бұйрығымен
бекітілген

Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

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

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеу – аккредиттеу жөніндегі органның өтініш берушінің сәйкестікті бағалаудың белгілі бір саласындағы жұмысты орындауға құзыреттілігін ресми тану рәсімі;

2) аккредиттеу алдындағы кезең – медициналық ұйым жүргізетін аккредиттеу рәсіміне дайындық іс-шаралары;

3) аккредиттеу жөніндегі комиссия – өтініш берушінің материалдарын қарайтын, олардың қызметінің талаптарға сәйкестігіне бағалау жүргізетін уәкілетті орган немесе аккредиттеуші ұйым құратын комиссия;

4) аккредиттеу стандартының дәрежесі – пациенттердің қауіпсіздігіне әсер ету маңыздылығына байланысты стандарттың деңгейі;

5) аккредиттеу туралы куәлік – өтініш берушінің белгілі бір аккредиттеу саласында аккредиттелуін растайтын ресми құжат;

6) аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзарту – аккредиттеуші органның аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзартудың ресми рәсімі;

7) аккредиттеуден кейінгі мониторинг – аккредиттеу мәртебесін алған күннен бастап мақсаты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 2 қазандағы № 676 бұйрығымен бекітілген, Қазақстан Республикасының Нормативтік-құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8064 болып тіркелген аккредиттеу стандарттарын орындауды қолдау болып табылатын келесі сыртқы кешенді бағалауға дейінгі аккредиттеу кезеңі;

8) аккредиттеуші орган – уәкілетті орган немесе денсаулық сақтау саласында аккредиттеуді жүзеге асыратын уәкілетті орган аккредиттеген ұйым;

9) аккредиттеуші ұйымды аккредиттеу туралы куәлік – аккредиттеуші ұйымның аккредиттелуін растайтын ресми құжат;

10) биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу – аккредиттеуші органның сынақ зертханаларына (ғылыми-зерттеу зертханаларына) осы Қағидалардың 5-тарауында көзделген тәртіппен олардың қызметінің сәйкестігіне бағалау жүргізу жолымен өтініш берушінің биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу саласындағы жұмысты орындау қызметін ресми тану рәсімі;

11) биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына өтініш беруші – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын және аккредиттеуге өтінім берген сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы);

12) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйым (бұдан әрі – бағалау жөніндегі ұйым) – денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы;

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

14) клиникалық база – сараптамалық ұйымның ұсынымдары негізінде клиникалық зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті орган айқындаған медициналық ұйым;

15) клиникалық зерттеу – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігін және тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін, субъект ретінде адамның қатысуымен болатын зерттеу;

16) клиникалық базалар тізілімі – фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген медициналық ұйымдарды есепке алудың бірыңғай базасы;

17) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімі – биологиялық активті заттарға, фармакологиялық, дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген сынақ зертханаларын есепке алудың бірыңғай базасы;

18) көп орталықты клиникалық зерттеу – бірыңғай хаттама бойынша бірнеше клиникалық базаларда (бірден артық зерттеуші) жүзеге асырылатын клиникалық зерттеу;

19) қайталама аккредиттеу (ре-аккредиттеу) – уәкілетті органның немесе аккредиттеуші ұйымның өтініш иесінің (ғылыми жұмыстарды жүргізу үшін) зерттеудің белгілі бір саласындағы жұмысты орындауға қызметін (клиникалық база ретінде) ресми тануының кезекті рәсімі немесе медициналық ұйымды аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі өткеннен кейін немесе көрсетілетін қызметтердің жаңа түрлерімен және көлемімен толықтыру кезінде аккредиттеу стандарттарының сәйкестігіне ре-аккредиттеу;

20) қосалқы мердігер ұйым – медициналық ұйым мердігерлік шартты орындауға тартатын заңды тұлға;

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

22) 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 саласындағы жұмысты орындау құзыретін аккредиттеу бойынша аккредиттеуші ұйымның ресми тану рәсімі;

23) мүдделер қақтығысы – сарапшының жеке мүддесінің медициналық ұйымның сыртқы кешенді бағалау нәтижелеріне әсер ететін жағдай;

24) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссиясы (бұдан әрі – СБК) – клиникалық хаттамаларды, медициналық білім беру стандарттарын, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді, денсаулық сақтау саласында көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру жөнінде ұсынымдар дайындау үшін құрылатын уәкілетті орган жанындағы консультативтік-кеңесші орган;

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

26) преаккредиттеу – Аккредиттеу жөніндегі комиссияның сыртқы кешенді бағалау нәтижелерінің екінші, бірінші немесе жоғары санатты аккредиттеу талаптарына сәйкессіздігі кезінде қабылдайтын шешімі;

27) сапа үйлестірушісі – медициналық көрсетілетін қызметтер сапасын жақсарту және пациенттің қауіпсіздігі жөніндегі іс-шараларды үйлестіруге жауапты, аккредиттеуші ұйыммен негізгі байланысатын тұлға ретінде болатын медициналық ұйымның қызметкері;

28) сараптама тобы – аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне медициналық ұйымға сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тартылатын адамдар тобы;

29) сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) – зертеуді, сынақты жүзеге асыратын заңды тұлға;

30) сынақ зертханасының аккредиттеу саласы – аккредиттеу барысында айқындалатын, зертхана жүргізуге құзыретті сынақтар бойынша жұмыстардың жиынтығын белгілейтін сынақ зертханасы қызметінің саласы;

31) сыртқы кешенді бағалау – сараптама тобы медициналық ұйымға бара отырып жүргізетін, медициналық ұйым қызметінің аккредиттеу стандарттарына (бұдан әрі – Аккредиттеу стандарттары) сәйкестігін бағалау рәсімі;

32) сыртқы кешенді бағалау жөніндегі сарапшы (бұдан әрі – Сарапшы) – осы Қағидалардың 84-тармағында көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келетін, медициналық ұйымдардың аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тартылатын, сараптама тобының құрамындағы денсаулық сақтау ұйымының маманы. Дәрігер, мейіргер, менеджер сарапшы болуы мүмкін;

33) трейсер – пациентке медициналық көмек көрсетудің әртүрлі кезеңдерін (пациент маршрутын) нысаналы тұрғыда бақылау немесе медициналық ұйымның әртүрлі бөлімшелерінен қызметкерлер тартылатын жүйенің өзара байланысқан процестерін бағалау;

34) 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 аккредиттеуге өтініш берген медициналық ұйым;

35) фокустық бағалау – сыртқы кешенді бағалау нәтижелерінің дәйектілігіне күмәнданған жағдайларда бұрын жүргізілген сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін растау немесе нақтылау мақсатында жүргізілетін; не аккредиттеуші органға белгілі болған пациентке, персоналға және келушілерге қауіп төндіретін жағдай кезінде құжаттарды талдау және (немесе) медициналық ұйымға бару негізінде медициналық ұйымды бағалау;

36) халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеу – бір хаттама бойынша екі немесе одан көп елдерде жүргізілетін көп орталықты клиникалық зерттеу;

37) GCP (Good Clinical Practice (Гуд Клиникал Практис - ГКП) – тиісті клиникалық практика) – этикалық нормалардың халықаралық стандарты және адамның сыналуды ретінде қатысуын білдіретін, зерттеулер туралы құжаттаманы әзірлеу, өткізу, жүргізу қағидаларын сипаттайтын ғылыми зерттеулердің сапасы;

38) GLP (Good Laboratory Practice (Гуд Лаборатори Практис - ГЛП) – тиісті зертханалық практика) – бұл зертханалық зерттеулер нәтижелерінің келісімділігін және дәйектілігін қамтамасыз етуге бағытталған нормалар, қағидалар мен нұсқаулар жүйесі.

3. Денсаулық сақтау саласында аккредиттеуді жүзеге асыратын орган (ұйым) аккредиттеу жөніндегі тиісті комиссияларды (бұдан әрі – Аккредиттеу жөніндегі комиссия) құрады және денсаулық сақтау саласында аккредиттелген субъектілердің деректер банкіні қалыптастырады.

4. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 14-бабына сәйкес денсаулық сақтау саласында аккредиттеуге:

1) денсаулық сақтау саласында белгіленген талаптарға және стандарттарға көрсетілетін медициналық қызметтердің сәйкестігін тану мақсатында медициналық ұйымдарды аккредиттеуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілері;

2) денсаулық сақтау саласында мамандардың кәсіптік даярлығын бағалауды және біліктілігінің сәйкестігін растауды жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілері;

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

4) биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына сынақ зертханалары;

5) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау бойынша монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханалары;

б) өздерінің қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау негізінде медициналық ұйымдар жатады.

5. Аккредиттеуді осы Қағидалардың 4-тармағының 1), 3), 4) және 5) тармақшаларында көзделген жағдайларда уәкілетті орган; осы Қағидалардың 4-тармағының 2) және 6) тармақшаларында көзделген жағдайларда аккредиттелген уәкілетті орган жүзеге асырады.

2-тарау. Көрсетілетін медициналық қызметтердің денсаулық сақтау саласында белгіленген талаптарға және стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында медициналық ұйымдарды аккредиттеуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеу тәртібі

6. Медициналық ұйымдардың Аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау және аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізуге үміткер ұйым (бұдан әрі – Ұйым) медициналық ұйымдарға аккредиттеуді жүзеге асыру үшін уәкілетті органмен аккредиттелуге жатады.

7. Ұйымды аккредиттеу мынадай құжаттар бар болған кезде жүргізіледі:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеуші ұйым ретінде аккредиттеуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшада көрсетілген аккредиттеуші ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне ұйым өз бетінше немесе консультанттарды (аккредиттеуге дайындалу үшін жеке немесе заңды тұлғаларды) тарта отырып өткізетін өзін-өзі бағалау нәтижелері;

3) заңды тұлғаны және (немесе) филиалдарды (өкілдіктерді) мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің (анықтаманың) көшірмесі;

4) қызметі Медициналық ұйымдарға Аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау жүргізу бойынша функциялар кіретін Ұйым ережесінің және (немесе) Жарғысының көшірмелері;

5) ұлттық және (немесе) халықаралық деңгейде аккредиттеу стандарттарын әзірлеу, оқыту, енгізу, мониторингі бойынша кемінде үш жыл жұмыс тәжірибесін растайтын, аккредиттеу бойынша қызметке тартылған қызметкерлердің тізімі және олармен жасалған еңбек шарттарының көшірмелері;

6) медициналық ұйымдарды аккредиттеу саласындағы қызметті жоспарлауды растайтын бекітілген бизнес-жоспардың немесе стратегиялық жоспардың көшірмелері;

7) осы Қағидалардың 84-тармағына сәйкес өлшемшаттарға сәйкес келетін сыртқы кешенді бағалау бойынша тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), байланыс деректері, аккредиттеуге қатысу жөніндегі шарттардың көшірмелерін қоса бере отырып, аккредиттеу мәселелеріне оқыту бойынша мәліметтер көрсетілген кемінде 100 сарапшыдан тұратын сыртқы кешенді бағалау бойынша сарапшылар тізімі;

8) сыртқы кешенді бағалау жүргізуге пайдаланылатын бағалау парақтары (ерікті нысанда);

9) аккредиттеуші ұйым (сыртқы кешенді бағалау бойынша ұйым) ретіндегі аккредиттеу туралы халықаралық сертификаттың көшірмелері;

10) сыртқы кешенді бағалау бойынша сарапшыларды оқыту бағдарламасын аккредиттеу туралы халықаралық сертификаттың көшірмелері және сарапшыларды және (немесе) медициналық ұйымдарды аккредиттеу мәселелері бойынша оқыту жөніндегі оқу-әдістемелік материалдардың көшірмелері.

8. Ұйым осы Қағидалардың 7-тармағында санамаланған құжаттарды СБК-ға жібереді.

СБК хатшысы құжаттардың толық пакеті ұсынылмаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттар ұсынылған жағдайларда бір жұмыс күні ішінде өтінішті қабылдаудан бас тартады.

9. СБК 7-тармақта көрсетілген құжаттар толық ұсынылған жағдайда Ұйым аккредиттеу туралы оң шешім қабылдайды.

СБК-ның шешімі негізінде уәкілетті орган аккредиттеуден өтуге Ұйымның өтініші тіркелген күннен бастап күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей бұйрық шығарады.

10. Ұйымды аккредиттеу туралы куәлік осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес бес жыл мерзімге беріледі, оның қолданылуы ішінде уәкілетті орган басқа ұйымдарға аккредиттеу жүргізбейді.

11. Уәкілетті орган қызметіне немесе қызметінің жекелеген түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) бар болған жағдайда Ұйым аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алады.

12. Ұйымның атауы өзгерген жағдайларда уәкілетті орган өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде Ұйымды аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді.

Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік уәкілетті органға қайтарылады.

13. Ұйымды аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтару оның қолданылу кезеңінде аккредиттеу туралы куәлік жоғалған (бүлінген) жағдайда Ұйымның

ерікті нысандағы жазбаша өтініші негізінде уәкілетті орган өтініш келіп түскен күннен бастап бес жұмыс күн ішінде телнұсқасын береді.

3-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалауды және біліктілігінің сәйкестігін растауды жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектісін аккредиттеу тәртібі

14. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйым (бұдан әрі – бағалау жөніндегі ұйым) аккредиттеуден өту үшін уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) Осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
- 2) заңды тұлғаны және (немесе) филиалдарды (өкілдіктерді) мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің (анықтаманың) көшірмелері;
- 3) меншік құқығында үй-жайдың немесе ғимараттың бар екендігін растайтын құжаттардың немесе нотариалдық куәландырылған жалға алу шартының көшірмелері;
- 4) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау бойынша қызметті жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымның персоналы туралы мәліметтерді растайтын құжаттардың көшірмелері;
- 5) бағалау жөніндегі ұйымның әдіснамасын құрайтын құжаттардың көшірмелері: стратегиялық даму жоспары, денсаулық сақтау мамандарына және медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілерге тәуелсіз бағалау жүргізуге арналған емтихан материалдарының тізбесі (тест тапсырмаларының және клиникалық сценарийлер банкі);
- 6) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау бойынша қызметті жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымның симуляциялық және медициналық жабдықтарының тізбесі.

15. СБК құжаттарды алған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде толтырылуының толықтығы және дәйектілігі тұрғысынан қарайды.

16. 14-тармақта көзделген құжаттардың толық пакеті ұсынылмаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттар ұсынылған жағдайда СБК өтінішті қабылдаудан бас тартады.

17. Құжаттар толық ұсынылған жағдайда СБК осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау

және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйым үшін белгіленген Аккредиттеу стандарттарына оның қызметінің сәйкестігіне кешенді бағалау жүргізеді.

18. Бағалау жөніндегі ұйымды Аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы бағалау мынадай кезеңдерден тұрады:

1) өз бетінше өткізілетін, бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне өзін-өзі бағалау;

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

3) бағалау жөніндегі ұйымға бара отырып, бағалау парақтарын толтыру арқылы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сараптамалық бағалау;

4) осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес аккредиттеу стандарттары талаптарына сәйкестігінің баға (баллдық) шкаласы негізінде аккредиттеу стандарттарын бағалау жөніндегі ұйымның сәйкестігін бағалау.

19. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау 0-ден 2-ге дейін баллды қамтитын балл жүйесі негізінде жүргізіледі. Баллдық шкала бағалау жөніндегі ұйым қызметінің өлшенетін өлшемшартын бағалауға мүмкіндік береді.

20. Әрбір стандарт бойынша орташа баға есептеледі: стандарттағы өлшемшарттар санына бөлінген стандарт өлшемшарттары бойынша баллдар қосындысы, яғни 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 баллдар, C – стандарттағы өлшемшарттар саны.

21. Деректер осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес Аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкестік бағаларының (баллдарының) қорытынды кестесіне енгізіледі.

22. Жүргізілген зерттеуді талдау негізінде стандарттың әрбір өлшемшарты көрсетілген шкала бойынша бағаланады.

23. Әрбір стандарт бойынша сәйкестікті бағалау объективтілігі және баллдарды есептеудің дәйектілігі СБК мүшелерінің қолтаңбасымен куәландырылады.

24. СБК шешімі негізінде аккредиттеуден өтуге өтініш тіркелген күннен бастап он бес жұмыс күнінен кешіктірілмей уәкілетті органның бұйрығы шығарылады.

25. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйымды аккредиттеу туралы куәлік осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес бес жыл мерзімге беріледі, оның қолданылуы кезінде уәкілетті орган басқа ұйымдарға аккредиттеу жүргізбейді.

26. Бағалау жөніндегі ұйымды аккредиттеуден мынадай жағдайларда:

- 1) ұсынылған құжаттарда дұрыс емес ақпарат бар болса;
- 2) бағалау жөніндегі ұйым аккредиттеу стандарттарына сәйкес келмесе;
- 3) өтінім берілген қызмет түрімен айналысуға тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі бар болса бас тартылады.

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

27. 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 (1-4 фазалары);
- 2) биоэквивалентті дәрілік заттардың зерттеулерін;
- 3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық зерттеулерін/сынақтарын;
- 4) көп орталықты клиникалық зерттеулерді;
- 5) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулерді жүргізуге медициналық ұйымның қызметін тану мақсатында жүзеге асырылады.

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

28. 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.

29. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу бойынша өзінің қызметін жүзеге асыру үшін медициналық ұйымға мынадай талаптар қойылады:

- 1) клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті құрылымдық бөлімшелердің болуы;
- 2) дені сау еріктілер үшін олардың 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 зерттеп-қараудың клиникалық-құрал-саймандық әдістерінің болуы;

4) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін зерттеп-қараудың зертханалық әдістерінің болуы;

5) тиісті клиникалық практика қағидаларына (ГКП) оқытылған мамандардың болуы;

6) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін білікті персоналдың болуы;

7) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін стандартты операциялық рәсімдердің (СОР) болуы;

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

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

10) Әдеп мәселелері жөніндегі комиссияның болуы;

11) клиникалық зерттеу жүргізу барысында әдеп мәселелерін реттейтін ішкі нормативтік құжаттардың болуы;

12) құпия ақпаратпен жұмыс істеу тәртібін белгілейтін құжаттың болуы;

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

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

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

30. 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) жүргізілетін клиникалық зерттеулер түрін бекіте отырып, фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы шешімді немесе аккредиттеуден уәжді бас тарту туралы шешімді қабылдау;

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

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

1) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымның паспорты;

3) заңды тұлғаны және (немесе) филиалдарын (өкілдіктерін) мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің (анықтаманың) көшірмелері;

4) медициналық қызметті жүзеге асыру құқығына қосымшалары бар лицензияның көшірмесі;

5) есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар айналымына байланысты қызметті жүзеге асыруға лицензияның көшірмесі (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 көшірмесі;

7) медициналық ұйымның басшысы бекіткен медициналық ұйымның Әдеп мәселелері жөніндегі комиссиясын құру және оның құрамы мен ережесін бекіту туралы бұйрықтардың (бар болса) көшірмесі;

8) Кодекстің 22-1-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекіткен тәртіппен фармацевтикалық инспекция жүргізу қорытындылары бойынша берілген тиісті клиникалық практика (ГКП) талаптарына объектінің сәйкестігі туралы сертификаттың (бар болса) көшірмесі (бұдан әрі – тиісті клиникалық практика сертификаты).

32. Осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар бір жұмыс күні ішінде толықтығы және дәйектілігі тұрғысынан қаралады.

33. Құжаттардың толық пакеті ұсынылмаған жағдайда тізбеге және қолданылу мерзімі өткен құжаттарға сәйкес СБК өтінішті қабылдаудан бас тартады.

34. Зертхананың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеуші орган құрған Аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ұсынылған құжаттарды сараптауды және ұйымның орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау актісін қамтиды.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия кемінде үш адамнан тұрады және оған мемлекеттік және өзге де ұйымдардың (келісім бойынша) бейінді мамандары кіреді.

35. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарауды Аккредиттеу жөніндегі комиссия медициналық ұйым өкілдерінің қатысуымен аккредиттеу туралы өтініш түскен күннен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

36. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау нәтижелері бойынша Аккредиттеу жөніндегі комиссия (бұдан әрі – Комиссия) осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау актісін жасайды.

37. Зерттеп-қарау актісі:

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

2) анықталған осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдарды қамтиды.

38. Зерттеп-қарау 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.

39. Зерттеп-қарау актісімен келіспеу туралы өтініш берушінің наразылығы үш жұмыс күн ішінде жазбаша еркін нысанда қабылданады.

40. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздік анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған сәйкессіздіктерді отыз жұмыс күні ішінде жою қажеттілігі туралы жазбаша түрде хабарланады.

Сәйкессіздіктер жойылғаннан кейін уәкілетті орган бес жұмыс күні ішінде ұйымға қайта зерттеп-қарау жүргізу бойынша комиссияның жұмысын ұйымдастырады.

Анықталған сәйкессіздіктерді бес жұмыс күні ішінде жоймау аккредиттеуден бас тарту туралы шешімді қабылдауға негіз болып табылады.

41. Ұсынылған құжаттар және орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау нәтижелері негізінде Комиссия актіге қол қойылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлікті беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыным бар қорытынды (бұдан әрі – Комиссияның қорытындысы) жасайды.

42. Аккредиттеуші орган аккредиттеу туралы куәлікті беру мүмкіндігі туралы ұсыным бар комиссияның қорытындысын алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникалық зерттеулердің

бейіні мен рұқсат етілген фазаларын көрсете отырып, осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы куәлікті береді және Клиникалық базалар тізіліміне енгізеді.

43. Аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыным бар комиссияның қорытындысын алған жағдайда аккредиттеуші орган комиссияның қорытындысын алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге уәжді негіздемемен аккредиттеуден бас тарту туралы хатты жібереді.

44. Мынадай жағдайларда:

- 1) медициналық ұйым осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмесе;
- 2) егер медициналық ұйымға қатысты қызметтің өтінім берілген түрі бойынша қызметпен айналысуға тыйым салынғаны туралы сот шешімі болса медициналық ұйымды аккредиттеуден бас тартылады.

45. Өтініш берушіде тиісті клиникалық практиканың (ГКП) қолданыстағы сертификаты болған кезде комиссия медициналық ұйымның орналасқан жері бойынша зерттеп-қарау жүргізбейді.

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

46. Аккредитациясы бар және клиникалық зерттеулер жүргізуге үміткер медициналық ұйым бастапқы аккредитация кезінде өтінім берілмеген мақсаттарда жаңа аккредиттеу туралы куәлік алады.

47. Аккредиттеу туралы куәлік үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі өткеннен кейін медициналық ұйым қайта аккредиттелуге жатады.

Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 30-тармағында көзделген барлық кезеңдерді сақтай отырып, өткізіледі.

48. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданысы кезінде медициналық ұйым аккредиттеу туралы куәліктегі өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер туралы, қызметімен байланысты құрылымдық және сапа өзгерістері туралы аккредиттеуші органға хабарлайды.

49. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзартуды осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып,

аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей медициналық ұйымның ұсынған өтініш бойынша аккредиттеуші орган жүзеге асырады.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия өтініш алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде ұсынылған материалдар негізінде аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзарту немесе оның қолданылу мерзімін ұзартудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

50. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзартудан бас тартуға мыналар негіз болып табылады:

1) медициналық ұйымның осы Қағидалардың аккредиттеу жөніндегі талаптарды орындамауы;

2) егер мәлімделген қызмет түрімен айналысуға болатын сот шешімі тыйым салған медициналық ұйымға қатысты.

51. Атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны өзгерген жағдайда медициналық ұйым тиісінше өзгерген күннен бастап он бес жұмыс күні ішінде аккредиттеуші органға көрсетілген мәліметтерді растайтын құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдеу туралы жазбаша өтініш береді.

52. Аккредиттеуші орган өтініш берілген күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлікті бұрын берілген аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімінен аспайтын мерзімге қайта ресімдейді.

Бұл ретте бұрын берілген аккредиттеу туралы куәліктің күші жойылды деп танылады және Клиникалық базалар тізіліміне тиісті ақпарат енгізіледі.

53. Аккредиттеуші орган клиникалық базаның атауын, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі мен күнін, аккредиттеудің қолданылу мерзімін, клиникалық база жүзеге асыратын клиникалық зерттеулердің бейіні мен түрлерін көрсете отырып, аккредиттелген клиникалық базалар тізілімін жүргізеді.

5-тарау. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу үшін сынақ зертханаларын аккредиттеу тәртібі

54. 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 шығыс материалдары, тест-жүйелердің болуы;
- 5) сынақ зертханасының сапа жөніндегі нұсқауының болуы;
- 6) сынақ зертханасының қызметін ішкі тексеру бағдарламасының болуы;
- 7) жабдыққа пайдалану құжаттарының болуы (паспорт, пайдалану жөніндегі нұсқау, техникалық қызмет көрсету, жөндеу жөніндегі құжаттар);
- 8) зертхана қызметтерін көрсететін ұйымның құзыретін растайтын құжаттардың болуы;
- 9) жабдықтарды тексеру және техникалық қызмет көрсету кестелерінің болуы ;
- 10) жабдықты метрологиялық тексеру (калибрлеу, аттестаттау) туралы куәліктің болуы;
- 11) клиникаға дейінгі зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу мәселелерін регламенттейтін нормативтік құқықтық құжаттаманың болуы;
- 12) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу бағдарламалары мен әдістемелерінің және сынақ жүргізу тәртібін регламенттейтін өзге де құжаттардың болуы;
- 13) зертхана персоналы жөніндегі құжаттаманың болуы (лауазымдық нұсқаулықтар, зертхана қызметкерлерін аттестаттау жөніндегі материалдар);
- 14) техникалық қызмет көрсету рәсімі және жабдықтың техникалық жағдайын тексеру жөніндегі құжаттаманың болуы;
- 15) тест-жүйелерді ұстау және күту 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.

55. 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 уәжді 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 куәлікті беру және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімінде тіркеу.

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

1) осы Қағидаларға 15-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 өтініш;

2) өтініш берушінің басшысы бекіткен осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) паспорты;

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

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

5) Кодекстің 22-1-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекіткен тәртіппен фармацевтикалық инспекция жүргізу қорытындылары бойынша берілген тиісті зертханалық практика (ГЛП) талаптарына объектінің сәйкестігі туралы сертификаттың (бар болса) көшірмесі (бұдан әрі – тиісті зертханалық практика сертификаты).

57. Осы Қағидалардың 56-тармағына сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды келіп түскен күні аккредиттеуші орган тіркейді және келіп түскен күннен бастап бір жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына тексеру жүргізеді.

Егер құжаттар 56-тармағына сәйкес толық ұсынылмаған жағдайда және (немесе) құжаттардың жарамдылық мерзімі өтсе, СБК өтінішті қабылдауда бас тарту береді.

58. Зертхананың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ұсынылған құжаттарды сараптамауды және ұйымның орналасқан жері бойынша зерттеп-қарауды қамтиды.

59. Орналасқан жері бойынша зерттеп-қарауды сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасының) өкілдерінің және құрамына сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) кіретін заңды тұлғаның қатысуымен аккредиттеу

туралы өтінім түскен күннен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді.

60. Орналасқан жері бойынша зерттеп-қарау нәтижелері бойынша аккредиттеу жөніндегі комиссия осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасын (ғылыми-зерттеу зертханасын) зерттеп-қарау актісін жасайды.

61. Зерттеп-қарау акті:

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

2) анықталған осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдарды қамтиды.

62. Зерттеп-қарау 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.

63. Зерттеп-қарау актісімен келіспеу туралы өтініш берушінің наразылығы үш жұмыс күн ішінде жазбаша еркін түрде қабылданады.

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

65. Аккредиттеуші орган өтініш берушіден анықталған сәйкессіздіктерді жойғаны туралы хабарлама түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде медициналық ұйымға қайта зерттеп-қарау жүргізу жөніндегі комиссия жұмысын ұйымдастырады.

66. Ұсынылған құжаттар және орналасқан жері бойынша жүргізілген зерттеп-қарау нәтижелері негізінде комиссия актіге қол қойылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлікті беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыным бар қорытынды жасайды.

67. Аккредиттеуші орган аккредиттеу туралы куәлікті беру мүмкіндігі туралы ұсыным бар комиссияның қорытындысын алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін көрсете отырып, осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес нысан бойынша биологиялық белсенді заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу туралы куәлікті береді және Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізіліміне енгізеді.

68. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзартудан бас тартуға мыналар негіз болып табылады:

1) медициналық ұйымның осы Қағидалардың аккредиттеу жөніндегі талаптарды орындамауы;

2) егер мәлімделген қызмет түрімен айналысуға болатын сот шешімі тыйым салған медициналық ұйымға қатысты.

69. Аккредиттеу туралы куәлік үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін сынақ зертханасы қайта аккредиттелуге жатады.

70. Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 55-тармағында көзделген барлық кезеңдері сақтала отырып, жүргізіледі. Қайта аккредиттеуге өтінімді өтініш беруші аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін алты айдан кешіктірмей береді.

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

72. Өтініш берушіде тиісті зертханалық практиканың (ГЛП) қолданыстағы сертификаты болғанда комиссия ұйымның орналасқан жері бойынша зерттеп-қарау жүргізбейді.

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

73. Аккредиттеу материалдарын өзектендіру мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) ескінің орнына клиникаға дейінгі зерттеулер және аккредиттеу саласындағы жаңа нормативтік құжатты енгізу;

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

3) сынақ және қосалқы жабдықты ауыстыру.

74. Құжаттарды өзектендіру кезінде, еркін түрде өтініш беруші аккредиттеуші органға өзектендіру себебін негіздей отырып өтінішті және өзгерістер енгізілген құжаттардың екі данасын береді.

6-тарау. Аккредиттеу стандарттары қызметінің сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау негізінде медициналық ұйымдарды аккредиттеу тәртібі

75. Медициналық ұйымдарды аккредиттеу мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) өзін-өзі бағалау;
- 2) сыртқы кешенді бағалау;
- 3) аккредиттеуден кейінгі мониторинг.

76. Өзін-өзі бағалау нәтижелерін МҚСБЖ АЖ-ға енгізгеннен кейін медициналық ұйым сыртқы кешенді бағалаудан өту үшін аккредиттеуші ұйымға электрондық немесе қағаз форматта осы Қағидаларға 19-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

77. Сыртқы кешенді бағалаудан өтуге өтініш (бұдан әрі – өтініш) беру алдында медициналық ұйым өз бетінше немесе аккредиттеу стандарттарын енгізу бойынша тәжірибесі мен дағдылары бар консультанттарды (аккредиттеуге дайындалу үшін жеке немесе заңды тұлғалар) тарта отырып, "Медициналық қызметтер сапасын басқару жүйесі" ақпараттық жүйесінде (бұдан әрі – МҚСБЖ АЖ) аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне өзін-өзі бағалауды жүргізеді.

78. Өзін-өзі бағалау нәтижелерін МҚСБЖ АЖ-ға енгізу үшін медициналық ұйым (Ұйым) аккредиттеуші органнан логин мен пароль алады.

79. Аккредиттеуші ұйым оны алған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде оның дұрыс толтырылуының толықтығы тұрғысынан қарайды.

80. Дұрыс толтырылған өтінішті алған кезде аккредиттеуші ұйым медициналық ұйымнан сыртқы кешенді бағалау үшін он бес жұмыс күнінен кешіктірмей өтініште көрсетілген электрондық және (немесе) пошталық мекенжайына хат (өткізу күні және сыртқы кешенді бағалауға тартылатын сарапшылар туралы) және 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес аккредиттеуші ұйым мен медициналық ұйым арасында жасалатын сыртқы кешенді бағалау жүргізу туралы шарттың жобасын жібереді.

81. Кемінде он екі ай қызмет көрсеткен медициналық ұйым сыртқы кешенді бағалаудан өтуге өтініш береді.

82. Стационарлық көмек көрсететін және құрылымында емханалық бөлімше және (немесе) жедел (авиация) қызмет бөлімшесі бар, амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін, құрылымында күндізгі стационар бөлімшесі бар медициналық ұйымдар үшін, сондай-ақ диагностикалық орталықтар үшін сыртқы кешенді бағалау аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне жүзеге асырылады.

Мамандандырылған көмек көрсететін медициналық ұйымдар үшін сыртқы кешенді бағалау аккредиттеу стандарттарының арнайы бөлімін қолдана отырып,

негізгі қызмет бойынша аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне жүзеге асырылады.

83. Сыртқы кешенді бағалау медициналық ұйымның барлық құрылымдық бөлімшелерін, филиалдары мен өкілдіктерін қамтиды.

84. Сыртқы кешенді бағалауды аккредиттеуші ұйым мынадай өлшем шарттарға сәйкес келетін сарапшыларды тарта отырып жүргізеді:

1) дәрігер-сарапшы үшін медицина саласында және (немесе) мамандығы бойынша сертификаты бар және тиісті мамандық бойынша және (немесе) қоғамдық денсаулық сақтау саласында жоғары кәсіптік білім; мейіргер-сарапшы үшін орта немесе жоғары кәсіптік медициналық білім; сарапшы-әкімші үшін жоғары білім;

2) денсаулық сақтауда аккредиттеу, стандарттау және сапа менеджменті саласында кемінде үш жыл жұмыс тәжірибесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарында кемінде жеті жыл жалпы жұмыс өтілі;

3) соңғы үш жыл ішінде аккредиттеуші ұйым жүргізген тестілеу негізіндегі сыртқы кешенді бағалау бойынша кейіннен сарапшы ретінде сертификат берілген, соңғы үш жыл ішінде денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу мәселелері бойынша кемінде 54 сағат оқыған сертификатпен расталған трейсер жүргізуді қоса алғанда, аккредиттеу стандарттары талаптарын, сыртқы кешенді бағалау жүргізу әдістемесін білуі;

4) кемінде үш рет сыртқы кешенді бағалау жүргізуге қатысу тәжірибесі немесе қадағалаушы ретінде үш және одан да көп сыртқы кешенді бағалауға қатысу тәжірибесі;

5) осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сарапшының өтінішімен расталған мүдделер қақтығысының болмауы.

85. Егер:

1) сарапшы соңғы бес жыл бойы бағаланатын медициналық ұйыммен еңбек немесе шарттық қатынастарда тұрса немесе болса;

2) бағаланатын медициналық ұйымның қызметкерлерімен және (немесе) басшылығымен туыстық қатынасы болса;

3) сарапшының соңғы бес жыл ішіндегі мүдделер қақтығысының бар екенін қасақана жасыру фактісі анықталса;

4) кәсіби қызметін бағаланатын медициналық ұйым орналасқан аймақта жүзеге асыратын болса, сарапшылар нақты бір медициналық ұйымды сыртқы кешенді бағалауға тартылмайды.

86. Республикалық және облыстық деңгейдегі медициналық ұйымдарда сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тиісті деңгейден төмен емес медициналық ұйымдарда қызметті жүзеге асыратын сарапшылар тартылады.

87. Сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін аккредиттеуші ұйым аккредиттеуші ұйым өкілдері мен сарапшылар арасынан сараптама тобын құрады. Сараптама тобының жетекшісін аккредиттеуші ұйым айқындайды.

Сыртқы кешенді бағалау үшін тартылатын сараптама тобы мүшелерінің саны медициналық ұйымның көрсететін қызметтерінің көлеміне, ұйымдық құрылымына байланысты болады және 2-5 адамды құрайды.

88. Медициналық ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау аккредиттеуші ұйым жасайтын кестеге сәйкес жүзеге асырылады. Сыртқы кешенді бағалау жүргізу мерзімі бекітілген халықтың санына, медициналық ұйымның төсектік қоры мен құрылымдық бөлімшелерінің (негізгі объектіден тыс орналасқан филиалдарының, өкілдіктерінің) санына байланысты кемінде екі жұмыс күнін құрайды.

89. Аккредиттеуші ұйым сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін МҚСБЖ АЖ-ға енгізу үшін сараптама тобының мүшелеріне логиндар мен парольдар береді. Логин мен пароль туралы ақпарат құпия болып табылады, жария етуге және үшінші тұлғаларға беруге жатпайды. Құпия ақпаратты беру фактілері анықталған жағдайда сарапшы одан әрі аккредиттеу рәсімдерінен дереу шеттетіледі, ал ол МҚСБЖ АЖ-ға енгізген нәтижелер жойылады.

Бұл ретте, шеттетілген сарапшының функцияларын сараптама тобының жетекшісі орындайды, ал сыртқы кешенді бағалау жүргізу мерзімі объективті деректер алу үшін қажетті кезеңге ұзартылады.

90. Медициналық ұйымға шығу алдында сараптама тобының жетекшісі мен мүшелері осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды сыртқы кешенді бағалау бағдарламасын (бұдан әрі – Бағдарлама) жасайды. Бағдарлама сыртқы кешенді бағалау уақытын тиімді және ұтымды бөлу үшін жасалады және медициналық ұйымның аумағында болған уақыттағы сараптама тобының іс-қимылының бағыттарын айқындайды.

91. Сараптама тобы сыртқы кешенді бағалау жүргізу кезінде осы Қағидаларға 22-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әрбір бөлім бойынша аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне бағалау жүргізу үшін бағалау парақтарын жеке толтырады.

92. Аккредиттеу стандарттарының орындалуын сараптама тобы:

- 1) құжаттарға шолу жасау;
- 2) персоналға сауалнама жүргізу;
- 3) трейсерлер;
- 4) бақылау негізінде бағалайды.

93. Құжаттарды шолу сараптама топ үшін арнайы бөлінген кабинетте, құжаттарға сұрақтарды немесе пікірлерді нақтылау мақсатында медициналық ұйымның бір немесе бірнеше қызметкерлерінің қатысуымен жүргізіледі.

Құжаттарды шолуға жұмсалатын уақыт сыртқы кешенді бағалау жүргізуге бөлінген уақыттың төрттен бір бөлігінен аспайды. Ұсынылған құжаттарды зерделеу негізінде сараптама тобы түпкілікті бағалауға жету үшін персоналға сауалнама жүргізу және (немесе) қадағалау кезінде нақтылау қажет жетіспейтін ақпаратты айқындайды.

94. Персоналға сауалнама жүргізу оның ішінде медициналық ұйым басшылығына сауалнама жүргізуді қамтиды. Сарапшылар медициналық ұйымның бірінші басшысына және (немесе) оның орынбасарларына сауалнама жүргізеді. Медициналық ұйымның басшылығына сауалнама жүргізу медициналық ұйымның жалпы қызметіне қатысты, сондай-ақ қажет болғанда аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес сұрақтарды қамтиды. Сараптама тобының мүшелері құжаттарды шолу барысында алынған ақпаратты растау немесе нақтылау үшін медициналық ұйым қызметінің бейініне сәйкес персоналға сауалнама жүргізеді.

95. Трейсердің үш түрі қолданылады:

- 1) жеке;
- 2) жүйелі;
- 3) бейінді.

Бір трейсер 1 сағаттан 3 сағатқа дейін созылады.

Жеке трейсер барысында медициналық құжаттаманы шолу және медициналық ұйымның пациентті күтуге тартылған қызметкерлеріне сауалнама жүргізу арқылы нақты бір пациентті емдеу мен күтудің барлық кезеңдері қадағаланады. Сарапшы пациентті бағалау үшін нысаналы іріктеу әдісімен (анағұрлым күрделі немесе типті емес жағдай) таңдайды және оның медициналық картасы медициналық ұйымда көрсетілетін қызметтерді бақылау үшін негіз болып табылады. Пациентке медициналық көмек көрсетілген кезде ол қатысқан барлық емдеу, диагностикалық және медициналық емес процестер бағаланады, яғни бағалау пациенттің "бағдары" бойынша жүргізіледі. Сыртқы кешенді бағалау жүргізу кезінде сараптама тобы пациентке кемінде үш жеке трейсер жүргізеді.

Жүйелі трейсер кезінде инфекциялық бақылау, дәрілік құралдармен жұмыс істеу, ғимараттың қауіпсіздігі, сапаны басқару жүйелерінің барлық кезеңдері тексеріледі. Жүйелі трейсер әдісімен ақпарат жинау және ұйымды бағалау персоналға сауалнама жүргізуді, жеке бақылауды, құжаттарды және (немесе) пациенттердің медициналық карталарын шолуды қамтиды. Бұл ретте бір жүйенің әртүрлі кезеңдері тексеріледі.

Бейінді трейсер барысында медициналық ұйымның осы түрі үшін ерекше жұмыс саласы бағаланады. Трейсердің осы түрін сарапшылар бағаланатын медициналық ұйымның бірегей сипаттамаларын және өзекті мәселелерін талдау

үшін пайдаланады. Бейінді трейсердің мақсаты көрсетілетін медициналық көмектің әртүрлі кезеңдерінде пациенттің қауіпсіздік проблемаларын анықтау болып табылады.

96. Бақылау аккредиттеу стандарттарының орындалуын бағалау әдістерінің бірі болып табылады, құжаттаманы шолу және (немесе) персоналға сауалнама жүргізу кезінде сарапшылар алған ақпаратты растау мақсатында жүргізіледі. Бақылау персоналға сауалнама жүргізумен қатар жүргізіледі.

97. Персонал арасында сауалнама, трейсер және бақылау жүргізу үшін жұмсалатын уақыт сыртқы кешенді бағалау ұзақтығының төрттен үш бөлігін құрайды.

98. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау балл жүйесі негізінде жүргізіледі:

5 балл – стандарт талаптарына толық сәйкестік (жағдайлардың немесе бақылаулардың 90%-100%-да орындалуы);

3 балл – стандарт талаптарына ішінара сәйкестік (жағдайлардың немесе бақылаулардың 50%-89%-да орындалуы);

0 балл – стандарт талаптарына сәйкессіздік (жағдайлардың немесе бақылаулардың 0%-49%-да орындалуы).

Стандарттың жекелеген өлшемшарты қолданылмайтын жағдайда тиісті бағанда "қолданылмайды" деген белгі қойылады. Стандарт бойынша орташа бағаны есептеу кезінде осы өлшемшарт ескерілмейді.

99. Сараптама тобы сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін МҚСБЖ АЖ-ға енгізеді. Құпия ақпаратты (сыртқы кешенді бағалау барысында алынған денсаулық сақтау ұйымының қызметі туралы, пациенттер мен персонал туралы мәліметтер, оның ішінде МҚСБЖ АЖ-ға ақпарат енгізуді үшінші тұлғаға беру) жария етуге жол берілмейді.

100. Сыртқы кешенді бағалау нәтижелері МҚСБЖ АЖ-ға енгізілгеннен кейін стандарттардың бөлімдері (блоктары) бойынша толтырылған бағалау парақтарын сараптама тобының мүшелері топ жетекшісіне береді.

101. Стандарттың әрбір өлшемшарты бойынша баллдардың нақты жиынтығы осы Қағидаларға 23-қосымшаға сәйкес нысан бойынша МҚСБЖ АЖ аккредиттеу стандарттарының дәрежелері кестесіне сәйкес есептейді:

1 дәреже - салмақтық коэффициенті "1,0";

2 дәреже - салмақтық коэффициенті "0,9";

3 дәреже - салмақтық коэффициенті "0,8".

102. Медициналық ұйым көрсетілетін қызметтерінің бір бөлігін шарт бойынша қосалқы мердігер ұйымға орындауға беретін жағдайларда сараптама

тобы медициналық ұйыммен шарт шеңберінде оның қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне бағалау жүргізу үшін қосалқы мердігер ұйымға бару құқығын өзіне қалдырады.

103. Сыртқы кешенді бағалау аяқталғаннан кейін медициналық ұйым персоналының қатысуымен қорытынды жиналыс өткізіледі, онда сараптама тобы сыртқы кешенді бағалау нәтижелері туралы алдын ала есепті ұсынады.

104. Сараптама тобының жетекшісі сыртқы кешенді бағалау аяқталған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 24-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сыртқы кешенді бағалау нәтижелері туралы есепті медициналық ұйымға жібереді.

105. Сараптама тобы сыртқы кешенді бағалау аяқталғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін аккредиттеу туралы шешім қабылдау үшін Аккредиттеу жөніндегі комиссияның қарауына шығарады.

106. Сыртқы кешенді бағалау және Аккредиттеу жөніндегі комиссия отырыстарының қорытындылары бойынша аккредиттеуші ұйым мынадай шешім қабылдайды:

1) преаккредиттеу 1 дәреже стандарттарына 60%-дан кем, 2 дәреже стандарттарына 55%-дан кем, 3 дәреже стандарттарына 50%-дан кем сәйкестігі болғанда беріледі; аккредиттеу туралы куәлік берілмейді;

2) аккредиттеудің екінші санаты 1 дәреже стандарттарына кемінде 60%, 2 дәреже стандарттарына кемінде 55%, 3 дәреже стандарттарына кемінде 50% сәйкестігі болғанда беріледі;

3) аккредиттеудің бірінші санаты 1 дәреже стандарттарына кемінде 70%, 2 дәреже стандарттарына кемінде 65%, 3 дәреже стандарттарына кемінде 60% сәйкестігі болғанда беріледі;

4) аккредиттеудің жоғары санаты 1 дәреже стандарттарына кемінде 90%, 2 дәреже стандарттарына кемінде 80%, 3 дәреже стандарттарына кемінде 70% сәйкестігі болғанда беріледі.

107. Медициналық ұйымның өтініші тіркелген күннен бастап аккредиттеуші ұйым тиісті шешім шығарғанға дейінгі аккредиттеу жүргізу мерзімі қырық бес жұмыс күнінен аспайды.

108. Медициналық ұйым қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін тану мақсатында оларды аккредиттеуден аккредиттеуші ұйым мынадай жағдайларда:

1) медициналық ұйым ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметердің) дұрыс еместігі анықталса;

2) медициналық қызметке тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімі (үкімі) болса;

3) аккредиттеуді алуға байланысты арнайы құқықтан айыру туралы соттың заңды күшіне енген шешімі болса бас тартады.

109. Медициналық ұйымды аккредиттеу туралы шешім қабылданғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде аккредиттеуші ұйым осы Қағидаларға 25-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлікті береді. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі аккредиттеу туралы куәлік берілген күннен бастап үш жылды құрайды.

110. Аккредиттеуші ұйымның аккредиттеу жөніндегі шешімін ескере отырып, медициналық ұйым осы Қағидаларға 26-қосымшаға сәйкес нысан бойынша, түзету іс-шаралары жоспарын жасайды.

Медициналық ұйымның басшысы бекіткен түзету іс-шаралары жоспары аккредиттеу стандарттары талаптарына сәйкессіздігін жою үшін сыртқы кешенді бағалау нәтижелері туралы есепті алғаннан кейін күнтізбелік отыз күннен кешіктірмей аккредиттеуші ұйымға жіберіледі.

Преаккредиттеу туралы шешім қабылданған медициналық ұйым Түзету іс-шаралары жоспарын орындағаннан соң, шешім шығарылған күннен бастап үш айдан кейін ғана аккредиттеуге қайтадан өтініш береді.

7-тарау. Фокустық бағалау және аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу тәртібі

111. Медициналық ұйымға аккредиттеу Стандарттарына сәйкестікке аккредиттеу жүргізу кезінде фокустық бағалау жүргізілуі мүмкін.

112. Медициналық ұйымды фокустық бағалауға мынадай шарттардың бірі негіз болып табылады:

- 1) сыртқы кешенді бағалау нәтижелерінің объективтілігіне күмән келтіру;
- 2) аккредиттеуші ұйымға белгілі болған пациентке немесе персоналға қауіп төндіретін жағдай;
- 3) Түзету іс-шаралары жоспарының тиісінше орындалмауы немесе аккредиттеуден кейінгі мониторингілеу барысында сыртқы кешенді бағалау кезінде ұсынылған жалған фактілерді анықтау.

113. Фокустық бағалау жүргізу туралы шешімді Аккредиттеу жөніндегі комиссия қабылдайды.

Медициналық ұйымға фокустық бағалау жүргізуге арналған сараптамалық топтың құрамына соңғы сыртқы кешенді бағалау жүргізген сарапшылар кірмейді. Сараптамалық топтық құрамы және фокустық бағалау жүргізу мерзімдері аккредиттеуші ұйымның бұйрығымен белгіленеді.

114. Аккредиттеу жөніндегі комиссияның шешімі бойынша фокустық бағалау жүргізу үшін аккредиттеуші ұйым сарапшыларды тарта отырып, бағаланатын

немесе аккредиттелген медициналық ұйымға жоспардан тыс баруды жүзеге асырады.

115. Фокустық бағалау нәтижелері сараптама тобының жұмысы аяқталғаннан кейін он жұмыс күні ішінде аккредиттеу, берілген санатты өзгерту, немесе аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтару туралы мәселені шешу үшін Аккредиттеу жөніндегі комиссияның отырысында қаралады.

116. Аккредиттелген ұйымның аккредиттеу үрдісінің бөлігі аккредиттеуден кейінгі мониторинг мынадай үлгіде жүзеге асырылады:

1) түзету іс-шаралары жоспарының орындалу мерзімі өткен соң медициналық ұйым осы Қағидаларға 27-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Түзету іс-шаралары жоспарының орындалуы туралы есепті аккредиттеуші ұйымға жібереді;

2) аккредиттеу туралы куәліктің қолданылуының барлық мерзімі ішінде аккредиттеуші ұйым Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 наурыздағы № 173 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10880 болып тіркелген) бекітілген Медициналық қызметтер көрсету сапасына ішкі және сыртқы сараптамаларды ұйымдастыру мен жүргізу қағидаларына сәйкес тоқсан сайын медициналық көрсетілетін қызметтер сапасының сыртқы индикаторларына мониторинг жүргізеді;

3) фокусты бағалау жүргізу үшін негіз болса жүзеге асырылады.

117. Аккредиттеуден кейінгі мониторинг кезінде осы Қағиданың 112-тармағында көрсетілген шарттар анықталған жағдайда Аккредиттеу жөніндегі комиссияның отырысына аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу мәселесі шығарылады.

118. Аккредиттеу туралы куәлік кері қайтарылып алынған жағдайда аккредиттеуші ұйым медициналық ұйымға жазбаша хабарлайды және өзінің сайтындағы аккредиттелген медициналық ұйымдардың деректер базасына тиісті өзгерістерді енгізеді.

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
1-қосымша

(аккредиттеуші ұйымның толық атауы)

**Аккредиттеуші ұйым ретінде аккредиттеуге
өтініш**

(заңды тұлғаның толық атауы)

медициналық ұйымдарды сыртқы кешенді бағалауды, аккредиттеуден кейінгі мониторингті

жүзеге асыруға, медициналық ұйымдар үшін аккредиттеу стандарттарының жобасын

әзірлеуге және қайта қарауға, Қазақстан Республикасының аумағында сыртқы кешенді бағалау

жүргізу үшін сарапшыларды оқытуға және іріктеуге арналған аккредиттеуші ұйым ретінде

аккредиттеуді сұраймын.

Ұйым туралы мәліметтер:

1. Меншік нысаны: _____

2. Құрылған жылы: _____

3. Мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (анықтама): _____

_____ (№, кім және қашан берді)

4. Мекен жайы: _____

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

5. Есеп айырысу шоты: _____

_____ (шот №, банктің атауы және орналасқан жері)

6. Қоса берілетін құжаттар тізімдемесі: _____

_____ Ұйымның басшысы: _____

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және қолы)

Өтініш берушінің байланыс деректері: _____

_____ (электронды мекенжайы, жұмыс және ұялы телефондары)

Мөрдiң орны

Күні 20__ ж. "_____" _____

Өтінім қарауға 20__ ж. "_____" _____ қабылданды.

_____ (Министрліктің өтінішті қабылдаған жауапты адамының қолы, тегі)

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
2-қосымша
нысан

Аккредиттеуші органды өзін-өзі бағалау жүргізу бойынша аккредиттеу стандарттары

№ р/ с	Стандарттың талабы	Стандартты аяқтау нысаны	Уәкілетті органның белгісі: сәйкес келеді/ сәйкес келмейді
1	Ұйымда нақты әзірленген әдеп құқықтары бар	Стратегиялық даму жоспары	
2	Ұйымның қызметі ұйымның персоналына қолжетімді құндылықтармен нақты анықталған	Ұйымның бекітілген құндылықтары бар Ұйымның ережесі	
3	Аккредиттеу туралы шешімнің дербестігін және объективтілігін қамтамасыз ететін қағидалардың болуы; шешімдердің барлық түрлерін қабылдау кезінде мүдделер қақтығысының болмауы; аккредиттеу функцияларын және консалтингті ұйымның бөлімшелері мен қызметкерлері арасында қатаң түрде бөлу	Аккредиттеу туралы шешім қабылдау қағидалары . Консультациялық қызметтер көрсету қағидалары.	
4	Ұйымның құқық белгілейтін құжаттарының болуы, соған сәйкес медициналық ұйымдарды бағалау аккредиттеуден кейінгі мониторинг, сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін сарапшыларды оқыту және іріктеу және медициналық ұйымдардың қызметкерлерін оқыту ұйым қызметі бағыттарының бірі болып табылады	Заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы куәлігінің (анықтаманың) көшірмесі. Жарғы (функциялары және қызметі сипатталған).	
5	Сыртқы кешенді бағалау барысында медициналық ұйымнан алынған ақпаратпен жұмыс істеу қағидалары	Әзірленген Ақпаратпен жұмыс істеу қағидалары	
6	Шешімнің барлық түрін қабылдауға жіберетін Директорлар кеңесі немесе байқау кеңесі бекіткен әдеп қағидалардың міндетті кешені	Бекітілген әдеп қағидалары: құпиялылықты, дербестікті, объективтілікті мен әділдікті және басқа қағидаларды қамтиды.	
7	Ұйымның персоналы, сарапшылары, мүдделі тараптары арасындағы және жалпы халықпен өзара іс-қимылды бағыттайтын іскерлік әдеп кодексінің болуы	Бекітілген Іскерлік әдеп кодексі	
8	Құрамында мүшелерінің тағайындалуына қойылатын талаптарды қоса алғанда, Ұйым жұмысының тәртібін айқындайтын құжаттың болуы;	Ұйымның қызметі және аккредиттеу туралы шешімдер қабылдау туралы ереже; Ұйымның комиссия(лар)сы туралы ереже;	

	жауапкершілік аясы, оның ішінде мүшелердің аккредиттеуші органмен жұмыстан тыс жауапкершілігі	Ұйымның мүшелерін бекіту туралы отырыстардың хаттама(лар)сы Ұйым комиссиясының қызметі туралы ереже	
9	Ұйым қауіпсіздік мәдениетін қолдайды, сапаны және жетілдіруді жақсартады, тұрақты ұйым құруға жауапты болады	Ұйымның қызметі туралы ереже	
10	Мәлімделген қызметі, мақсаттары және стратегиялық жағынан бекітілген одан шығатын міндеттері аясындағы нақты тұжырымдалған саясаты бар	Өкілеттілігі мен стратегиялық жоспарлауды қадағалау, аккредиттеу стандарттарын әзірлеу; есептілікті, мониторингті қоса алғанда елдің заңнамасына сәйкестілік; корпоративтік нормативтік құжаттарды бекіту және бақылау; коммуникация жоспарларын енгізу үшін жауапкершілігін бейнелейтін Ұйымның қызметі туралы ереже; Мақсаттары мен міндеттері көрсетілген стратегиялық жоспар	
11	Ұйымның басшылығы жыл сайын қаржы-шаруашылық қызметінің жоспарын бекітеді	көрсете отырып, өкілеттіктері мен күрделі және операциялық бюджетті бекітуді қоса алғанда, қаржы қызметін қадағалауға жауапкершілігі көрсетілген Ұйымның қызметі туралы ереже; ұйымды ресурстармен қамтамасыз ету.	
12	Ұйым сыртқы кешенді бағалау процестерінің, ұйымның қызмет көрсету стандарттарының құпиялылығы туралы нұсқама беруді (бағдарлауды) және үздіксіз оқытуды жоспарлайды және жүзеге асырады	Ұйым мүшелеріне нұсқама беру журналы. Ұйымды үздіксіз оқыту бағдарламасы.	
13	Ұйым ұйымның жұмыс істеуін және коммуникативтік дағдыларды басқару саясаты мен рәсімдерін әзірлейді және қолданады	Қарым-қатынас жоспары Ұйым қызметін жақсарту бойынша сауалнама; Бірлескен жобалар немесе қауымдастықтар мен ұйымдарға мүшелік тізімі	
14	Ұйым қызметін индикаторлар негізінде әзірлейді және бағалайды	Ұйымның қызмет индикаторларының және бірінші басшының оған берілген өкілеттілігі функциялары тізімі	
15	Операциялық басқару, сыртқы кешенді бағалауды ұйымдастыру функциялары енгізілген Ұйым басшысының функциялары мен өкілеттіліктері	Ұйымның бірінші басшысының лауазымдық нұсқаулығы	
16	Консультациялық функциялардың ұйымның аккредиттеуші функциясына (буынына) әсерін болдырмау тармағы көрсетілген қызметкерлердің жауапкершіліктерін әзірлейді	Ұйымдық құрылым. Персонал бағдарының бағдарламасы.	
17	Ұйым барлық көрсетілетін қызметтерге, оның ішінде қосалқы мердігер ұйымға берілген қызметтерге жауапкершілікті көрсете отырып шарт әзірлейді	Құзыреттілікке, қызметтер сапасы мен мониторингке қойылатын талаптар көрсетілген қосалқы мердігер ұйымға қызметтерді беру шартының типтік үлгісі	
18	Ұйым қолдау бойынша қызметтерді қоса алғанда ұйымның жұмыс істеуі үшін қажетті тауарлар мен қызметтердің тізімін айқындайды	Ақпараттық қызметтерді қолдау, бухгалтерлік есеп, заңнамалық сүйемелдеу жөніндегі қызметтерді қоса алғанда тауарлар мен қызметтер тізімі.	

19	Өлшенетін мақсаттар (даму бағыттары) мен міндеттері көрсетілген Ұжымдық түрде әзірленген Стратегиялық жоспар	Бес жылға арналып бекітілген стратегиялық даму жоспары	
20	Міндеттерді, ресурстарды немесе міндеттерге қол жеткізу іс-шараларын қамтитын стратегиялық жоспарға сәйкес әзірленген операциялық жоспар	Күнтізбелік жылдың 12 айына бекітілген операциялық жоспар	
21	Қаржылық жоспарлау және бюджеттеу процесі бар	Күнтізбелік жылдың 12 айына бекітілген қаржылық жоспар және бюджет	

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
3-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Аккредиттеуші органды аккредиттеу туралы куәлік

_____ берілді

(ұйымның атауы)

2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі

туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің негізінде жоғарыда аталған ұйым медициналық

ұйымдарға сыртқы кешенді бағалауды, аккредиттеуден кейінгі мониторингті, сыртқы кешенді

бағалау жүргізу үшін сарапшыларды оқытуды және іріктеуді және Қазақстан Республикасының аумағындағы медициналық ұйымдар қызметкерлерін оқытуды жүзеге

асыру үшін 5 (бес) жыл кезеңге 20____жылғы "____" _____ дейін аккредиттеуші

орган ретінде аккредиттелді.

Денсаулық сақтау саласындағы

уәкілетті органның басшысы _____

_____ (қолы)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Мөрдін орны

Куәліктің берілген күні 20____ж. "____" _____

Қала _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
4-қосымша
нысан

(аккредиттеуші органның толық атауы)

Өтініш

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және

біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі қызметті

аумағында (Қазақстан Республикасы аумағындағы өңірді көрсету) жүзеге асыруға

(заңды тұлғаның толық атауы)

аккредиттеуді сұраймын.

Ұйым туралы мәліметтер:

1. Меншік нысаны

2. Құрылған жылы

3. Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлік (анықтама)

(№, 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 деректемелері)

7. Қоса берілетін құжаттар _____

Ұйымның басшысы

(қолы)(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Мөрдiң орны

20__ жылғы " __ " _____

(аккредиттеуші органмен байланысуға жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), телефоны)

Өтініш 20__ жылғы " __ " _____ қарауға қабылданды.

(аккредиттеуші органның жауапты адамының қолы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
5-қосымша

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымның персоналы туралы мәліметтер

(ұйымның атауы)

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

Ұйымның басшысы

(қолы) _____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Мөрдiң орны

20 ____ жылғы " ____ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
6-қосымша
нысан

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау қызметін жүзеге асыруға аккредиттелетін ұйымның симуляциялық және медициналық жабдықтарының тізбесі

р/с №	Атауы	Дайындаушы зауыт	Шығарылған жылы	Үлгісі	Саны	Ескертпе

Ұйымның басшысы

(қолы) _____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Мөрдiң орны

20 ____ жылғы " ____ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
7-қосымша
нысан

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйымға арналған аккредиттеу стандарттары

бөлім "Басшылық"

№	Өлшенетін	өлшем стандарттар	0	1	2
			балл	балл	балл
1	Басқару	Ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.			

1.1	Құқық белгілейтін құжаттары бар, оларға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау мен біліктілігінің сәйкестігін растау ұйым қызметі бағыттарының бірі болып табылады.			
1.2	Өтінім берілген қызмет аясының саласында нақты қалыптастырылған саясаты, мақсаты және олардан туындайтын міндеттері, ұйымның бекітілген стратегиялық және жедел жоспарлары бар			
1.3	Алға қойылған мақсаттар мен міндеттерді орындау үшін ұйымды тиісті ресурстармен қамтамасыз ететін бюджетті бекітеді			
1.4	Ұйымның персоналы үшін нормативтік құқықтық актілер базасына қолжетімділікті қамтамасыз етеді			
1.5	Тоқсанына 1 реттен сиретпей 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 әдеп нормаларының міндетті кешенін әзірлейді			
1.7	Ұйым басшысының және әрбір құрылымдық бөлімше қызметкерлерінің функциялары мен өкілеттіліктері бекітілген лауазымдық нұсқаулықтарда айқындалған			
1.8	Ұйым ықтимал тәуекелдерді айқындайды, тұрақты түрде оларға мониторинг және бағалау жүргізеді, сондай-ақ көрсетілетін қызметтердің сапасын арттырады			
1.9	Қызмет көрсету бойынша алға қойылған міндеттерді орындау мақсатында құзыретті штатты тағайындау, іріктеу, оқыту, бағалау, көтермелеу, сақтау және тартуды қамтитын штатты басқару бойынша саясатты мен рәсімді әзірлейді және пайдаланады			
1.10	Ұйым үміткерлерге қызметті ұсыну кезінде персонал мен үміткерлердің үй-жайлар алаңдарына қажеттіліктері мен өз бөлімшелерін орналастыруды қамтамасыз етеді			
2. Стратегиялық және жедел жоспарлау				
2.1	Ұйымның стратегиялық жоспарында ұйымның миссиясын жүзеге асыру үшін ұзақ мерзімді мақсаттар, міндеттер, стратегиялар жазылады			
2.2	Жедел жоспар стратегиялық жоспардың негізінде әзірленеді және ұйымның барлық құрылымдық бөлімшелерімен келісіледі			
2.3	Стратегиялық және жедел жоспарлардың нәтижелеріне мониторинг жүзеге асырады			
б ө л і м		" Р е с у р с т а р д ы		б а с қ а р у "
3. Қаржыны басқару				
3.1	Ұйым басшылығы жыл сайын қаржы-шаруашылық қызметтің жоспарын бекітеді			
3.2	Кірістер, шығындар және көрсетілетін қызметтерге жұмсалатын шығыстар бюджетпен салыстырыла отырып, жүйелі түрде қадағаланады және ұйымның басшылығына ай сайынғы қаржылық есептер түрінде тапсырылады			
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 өзге де төтенше жағдайға егжей-тегжейлі іс-шаралар жоспарын әзірлейді			
5.2	Ұйымның персоналы эвакуациялау кезіндегі персоналды бағдарлау рәсімін қоса алғанда, ТЖ кезіндегі ден қою жоспарына сәйкес жыл сайын оқудан өтеді және оқу дабылы бойынша іс-шараларға қатысады			
6. Жабдықтар мен шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану				
6.1	Ұйым көрсетілетін қызметтерді қамтамасыз ету үшін бес жылда 1 реттен сиретпей компьютерлік техниканы жаңартуды және ауыстыруды жоспарлайды және жүзеге асырады			
6.2	Ұйым жабдықты қауіпсіз және дұрыс пайдалануды жаңа, сонымен бірге қолданыстағы жабдық пен медициналық құралдарды пайдаланатын барлық қызметкерлерді қауіпсіз пайдалану және техникалық қызмет көрсету бойынша нұсқамадан өткізу арқылы қамтамасыз етеді			
бөлім "Денсаулық сақтау мамандарының білімдері мен дағдыларын бағалауды ұйымдастыру"				
7. Ұйымның қызметі денсаулық сақтау мамандары мен медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілердің білімдері мен дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізуге байланысты				
7.1	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі іс-шаралар 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 бағалауды ұйымдастыру және жүргізу бойынша жұмыс тәжірибесі бар			
7.3	Қазақстан Республикасының медициналық білім және ғылым ұйымдарының интернатурасын және резидентурасын бітірушілердің білімін тәуелсіз бағалауды ұйымдастыру және жүргізу бойынша жұмыс тәжірибесі бар			
7.4	Білім мен дағдыларды бағалау, емтихан материалы мен симуляциялық оқыту циклдерін құру және сараптау мәселелері бойынша халықаралық консультанттардан оқыған мамандар арасынан соңғы үш жыл ішінде кемінде 15 адам қызметкерлер штаты бар			
7.5	Астанада, республикалық маңызы бар қалада және 14 өңірде (облыс орталықтарында) денсаулық сақтау мамандарының білімі мен дағдыларын тәуелсіз бағалау жүргізу үшін бағалау жөніндегі ұйым тартқан, бағалауда тәжірибесі бар, бағалау жөніндегі ұйымда оқытылған және онымен шарттық қатынастарда тұрған кемінде бір сарапшысы, кемінде бес емтихан алушысы, кемінде екі стандартталған пациенті бар			
7.6	Бейнебақылау жүйесімен жабдықталған, бағалау жүргізу үшін ауданы кемінде 600 ш.м, оның ішінде – 250 ш.м ұйым персоналын орналастыруға арналған, кемінде 80 ш.м. компьютерлік сыныпқа, кемінде 270 ш.м. симуляциялық жабдықты орналастыруға арналған 12 (оң екі) клиникалық станция үшін жекелеген бөлмелері бар үй-жайы бар			
7.7	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалауды ұйымдастыруға және жүргізуге арналған қоса берілетін Медициналық және (немесе) симуляциялық жабдықтар тізбесіне сәйкес симуляциялық жабдығы, ілеспе жабдығы және шығыс материалдары бар			
7.8	Бағалау жөніндегі ұйым қызметкерлерінің: дербес компьютерлермен, принтерлермен, кеңсе жиһазымен, телефон және интернет байланысымен, электрондық кітапхана базасымен, 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 медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілерге тәуелсіз бағалау жүргізу үшін емтихан материалын әзірлеу және сараптау бойынша сарапшылар банкі, бағалау жөніндегі ұйыммен шарттық қатынастарда тұратын кемінде 40 сарапшысы бар			
7.11	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығына тәуелсіз бағалау жүргізу және біліктілікке сәйкестігін растау және Қазақстан Республикасының медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілерді тәуелсіз бағалау үшін әзірленген, әрбір медициналық мамандық бойынша мемлекеттік және орыс тілдерінде кемінде 200 тест тапсырма бар уәкілетті органмен келісілген тест тапсырмаларының банкі бар			
7.12	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығына тәуелсіз бағалау жүргізу және біліктілікке сәйкестігін растау үшін уәкілетті органмен келісілген клиникалық сценарийлер банкі бар: медициналық мамандықтардың негізгі бейіндері (терапия, хирургия, педиатрия, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология, стоматология) бойынша кемінде 10 клиникалық жағдай			
7.13	Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың және Қазақстан Республикасының медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілердің білімдері мен практикалық дағдыларына жүргізілген тәуелсіз бағалау нәтижелерін растау бойынша құжаттаманы ұсынады: соңғы екі жыл ішіндегі есептер/талдамалық анықтамалар			

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалауды ұйымдастыруға және жүргізуге арналған медициналық және (немесе) симуляциялық жабдықтар, аппаратура және құрал-саймандар тізбесі

р/с	Симуляциялық, медициналық және (немесе) арнайы жабдық, аппаратура және құрал-саймандар атауы	Симуляциялық, медициналық және (немесе) арнайы жабдық, аппаратура және құрал-саймандардың 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 ұқсастыратын көп функциялық компьютерлік манекен (босанатын әйел және жаңа туған нәресте)	Әйелдің физиологиялық және патологиялық босануын көрсету, орыс тіліндегі бағдарламалық жасақтама, бағдарламаға сызықтық, тармақты клиникалық сценарийлерді енгізу, Леопольд әдісін көрсету мүмкіндігі			
2	Бағдарламалық жасақтамасы бар жүрек-өкпесі ауыратын пациенттің имитаторы - миокард инфаркті модулі қойылған 12 бөлікке ЭКГ-ден негізгі өмір сүру көрсеткіштерін	Тыныс алу жолдары, қан айналымы асқынуларын ұқсастыратын, дәрілік заттарды енгізуді анықтайтын жүйесі, физиологиялық көрсеткіштерді			

	мониторингтеу және жазу мүмкіндігі бар, әртүрлі жағдайдағы командада кезек күттірмейтін көмек көрсетуге арналған қашықтықтан басқарылатын мобильді манекен	көрсететін монитормы, сенсорлық экраны бар ДК, Bluetooth® технологиясы көмегімен цианозды ұқсастыру, дыбысты шығару бар			
3	Ересек адамның интерактивті имитаторы, негізгі өмір сүру көрсеткіштерін мониторингтеу және жазу мүмкіндігі бар әртүрлі жағдайдағы командада кезек күттірмейтін көмек көрсетуге арналған қашықтықтан басқарылатын мобильді манекен	Ересек адамның тыныс алу жолдары, қан айналымы жүйесінің әр түрлі асқынуларын ұқсастыратын бағдарламалық ж а с а қ т а м а Интубация, цианозды ұқсастыру, дыбыс шығару, кеуде қуысының көтерілуін және төмен түсуін ұқсастырудың автоматтық жүйесі бар			
4	Дене массасы 1300 грамм жаңа туғандарға кезек күттірмейтін медициналық көмек көрсету үшін компьютерлендірілген неонаталды монитормы бар пациент-шала туған сәбидің интерактивті имитаторы	Бағдарламалық жасақтама, тыныс алу жолдары асқынуларын, қан айналымын ұқсастыру, интубацияны, кеуде қуысының көтерілуін автоматты ұқсастыру, цианозды, дене массасы 1300 грамм шала туған нәрестенің дыбысын шығаруын ұқсастыру			
5	Ноутбук және принтер жиынтығында бар, интернет-ресурс арқылы қашықтықтан басқаруға болатын жүрек дефибрилляциясының практикалық жұмысына арналған фантом жүйе	Дефибрилляцияны, дәрілік препараттарды дәрі-дәрмектік енгізуді көрсету, ЭКГ-диагностиканың мүмкіндігі – ересек адамның бөлігін ЭКГ арқылы мониторингтеу			
6	5-8 жастағы баланың компьютерлік робот-симуляторы	Бағдарламалық жасақтама, тыныс алу жолдарының асқынуларын ұқсастыру, артерияның соғуын, кеуде қуысының көтерілуін көрсету, цианозды, 5-8 жастағы баланың дыбыс шығаруын ұқсастыру			
7	Жүктіліктің бірінші триместрінде жүктілікті зерттеуге арналған УДЗ тренажеры (акушерлік ультрадыбыстық манекен)	Тренажер 147 нүктеде зерттеу жүргізуге мүмкіндік беретін трансабдоминалдық және трансвагиналдық сканерлеудің ультрадыбыстық датчигімен жабдықталған			
8	Эндоскопияда практикалық дағдыларды жұмысына арналған виртуалды симулятор (төменгі тыныс	Клиникалық жағдайларды виртуалды режимде үлгілеу:			

	алу жолдары және асқазан-ішек жолы)	эндоскопия, колоноскопия, бронхоскопия			
9	Базалық жүрек-өкпе реанимациясына арналған манекен-тренажер	ЖӨР параметрлерін көрсететін бақылау-өлшеу аспаптарымен бірге дефибрилляция жүргізу мүмкіндігі бар жүрек-өкпе реанимациясын жасауды көрсету			
10	Ересек адамды интубациялауға арналған тренажер	Құтқару әрекеттерін жүргізген кезде тыныс алу жолдарының, өңештің және асқазанның интубациясын көрсету			
11	Орталық венаны катетерлеуге арналған фантом	Фантом ересек адамның орталық веналарын катетерлеу бойынша клиникалық тәжірибені ынталандыру үшін беткі анатомиялық бөлшектерді және функционалдық дәлдікті қамтиды			
12	Перикардиоцентезге және плевралық дренажға арналған фантом	Перикардиоцентез және плевралық дренаж жүргізу, оның 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 пункцияға арналған фантом	Тіндердің кедергісін және инені жылжытуға қарай оның өзгеруін сезінуге мүмкіндік беретін материалдың иілгіштігі жоғары люмбалдық пункция жүргізу және ми жұлын сұйығынан сынама алу дағдыларын көрсетуге арналған			
15	Жұлын пункциясына арналған фантом	Ықтимал қауіпті 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	Ересек адамға жасалатын хирургиялық манипуляциялар бойынша практикалық			

		дағдыларды бағалауға мүмкіндік береді (құрсақ қуысы, кеуде, мойын)			
17	12 станцияда синхрондық жазбаға, бейне-дыбыс жазбасына және трансляцияға арналған жүйе	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 қанның имитациясы бар босандыру имитаторының акушерлік фантомы	Акушерлік фантом жатырды, босану жолдары имитациясы көрсетілген, бала жолдасы мен ұрық бөлінісіндегі жамбас болып табылады. Манекен жиынтығында қан имитаторы бар патологиялық және физиологиялық босандыруларды қабылдау техникасын көрсетуге арналған			
19	Жиынтығында акушерлік төсегі бар босандыруды ұқсастыратын кеңейтілген акушерлік фантом	Акушерлік фантом жатырды, босану жолдары имитациясымен, бала жолдасы мен ұрық модельдері бар жамбас. Жиынтығында акушерлік төсегі бар ұрық әртүрлі жатқан кездегі босандыруды қабылдау техникасын демонстрациялауға арналған манекен			
20	Пациентті күтуге арналған жетілдірілген манекен, жүрек-өкпе реанимациясын мониторға түсіру (кеңейтілген нұсқа)	Пациентті күтуге арналған ересек адамның манекені, 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 функцияларының қызметін мониторға түсіру мүмкіндігі көзделген.			
21	Жиынтығында ауыстырылатын	Ересек адамның тынысалу жолдарына ауа өткізгішті қою			

	қаптамалары бар кеңірдектің интубациясына арналған электрлі үлгі	және өкпені жасанды желдету дағдыларын көрсетуге арналған тренажер			
22	Жиынтығында ауыстырылатын қаптамалары және қан имитаторы бар әртүрлі инъекция дағдыларын көрсетуге арналған 5 жасар бала қолының үлгісі	Вена ішіне инъекция салу және қан алу дағдыларын көрсету үшін венаның топографиялық орналасуы анық көрінген бес жастағы бала қолының үлгісі			
23	Жаңа туған нәрестеге арналған Амбу қабы және ларингоскоптар жинағы бар жаңа туған баланың кеңірдегіне интубация жасауға арналған оқу үлгісі	Эндотрахеалы интубация бойынша дағдыларды көрсету. Тренажержаңа туған нәрестенің анатомиялық дұрыс толық мөлшерлі басы түрінде ұсынылған, ол ларингоскопты дұрыс тереңдікке, бұрышпен және қысыммен енгізуге оқытуға мүмкіндік беруі тиіс.			
24	Сәбидің интубациялық тренажері	Тіреуішке қойылған сәби басының шынайы үлгісі түрінде көрсетілген және сәбиге интубация жүргізуге мүмкіндік береді.			
25	Жиынтығында электрокардиографтың түрлі модульдері бар ультрадыбыстық зерттеп-қарау нәтижелерін таратып жазу дағдыларын үйретуге арналған тренажер (ересек адамның кеуде мүсіні)	Тренажер ішкі ағзалардың 258 жерінде ультрадыбыстық зертте-қарау жүргізу бойынша дағдыларды көрсетуге мүмкіндік береді.			
26	Жиынтығында ауыстырылатын қаптамалары бар пункцияға және хирургиялық микротрахеостомияға, коникотомияға арналған тренажер	Тренажер пункциялар және хирургиялық микротрахеостомия , коникотомия жүргізу бойынша дағдыларды бағалауға мүмкіндік береді.			
	Барлығы:				

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
8-қосымша
нысан

Аккредиттеу стандартының талаптарына сәйкестікті бағалау (балл) шкаласы

--	--	--

Балдар	Стандарт өлшемшартына сәйкестік	Сипаттамасы
0	Сәйкессіздік	Стандарт өлшемшартына сәйкес келетін құжаттар жоқ, стандарт өлшемшарты бойынша талап етілетін процестер орындалмайды, персонал стандарт өлшемшарты бойынша талаптар туралы білмейді.
1	Ішінара сәйкестік	Стандарт өлшемшартына сәйкес келетін құжаттар бар, бірақ процестер орындалмайды, немесе процестер орындалады, бірақ стандарт өлшемшартына сәйкес келетін құжат жоқ, персонал стандарт өлшемшарты бойынша талаптарды біледі.
2	Толық сәйкестік	Стандарт өлшемшартының барлық талаптары сақталады және қызметтің үздіксіз жақсарғаны туралы дәлелдер бар.

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
9-қосымша
нысан

Аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкестікті бағалаудың (балл)) қорытынды кестесі

Стандарттар	Рейтингтің аралық қорытындысы (R)	Бөлімдегі өлшемшарттар саны (C)	Орташа бағалау мәні (R /C)
бөлім: Басшылық			ҮҮ
1. Басқару	Σ балл		XX
2. Стратегиялық және жедел жоспарлау	Σ балл		XX
бөлім: Ресурстарды басқару			ҮҮ
3. Қаржыны басқару	Σ балл		XX
4. Ақпараттық басқару	Σ балл		XX
5. Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару	Σ балл		XX
6. Жабдықтар мен шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану	Σ балл		XX

Бөлім Денсаулық сақтау мамандарының білімі мен дағдыларын бағалауды ұйымдастыру			YY
7. "Ұйымның қызметі денсаулық сақтау мамандары мен медициналық білім және ғылым ұйымдарын бітірушілердің білімі мен дағдыларына тәуелсіз бағалау жүргізумен байланысты"	Σ		XX
Барлығы:	балл		ZZ

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
10-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау бойынша ұйымды аккредиттеу туралы куәлік

_____ берілді.

(ұйымның атауы)

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы
18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің негізінде жоғарыда
көрсетілген ұйым

Қазақстан Республикасының аумағында денсаулық сақтау саласындағы
мамандардың кәсіптік

даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі ұйым
ретінде 5(бес) жыл

кезеңге 20____ жылғы " _____ " _____ дейін аккредиттелді.

Денсаулық сақтау саласындағы

уәкілтті органның басшысы _____

_____ (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Мөрдiң орны

Куәліктің берілген күні 20____ жылғы " _____ " _____

Қала _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
11-қосымша
нысан

**Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға,
медициналық**

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеуге өтініш

1. _____

(өтініш берушінің атауы, ұйымдық-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 (қажеттісін көрсету) аккредиттеу туралы куәлік беруді сұрайды:

1) дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері (1-4 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 болса)

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

5. Өтініш беруші медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер

жүргізу құқығына аккредиттеу қағидаларымен танысты.

Басшы _____

(қолы)

(тегі, аты-жөні)

20__ жылғы "___" _____

Мөрдiң орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
12 -қосымша
нысан

Медициналық ұйымның паспорты

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

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

3. Медициналық көмекті ұсыну нысандары (астын сызу):
амбулаториялық-емханалық (алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық), стационарлық, стационарды алмастыратын, жедел, қалпына келтіру емі және медициналық оңалту, паллиативтік көмек және мейіргерлік 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 болса), байланысу деректері	Медициналық көмектің бағыты	Ғылыми-зерттеу қызметінің бағыттары

5. Клиникалық зерттеуге қатысуы жоспарланатын медициналық ұйымның персоналы туралы мәліметтер:

Дәрігерлік, ғылыми және қосалқы персонал туралы мәліметтер

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

ГКП стандарттары бойынша даярлықтан өткен персонал 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 болса)	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 зертхананың аккредиттелуі (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/үй-жайлар) болуы туралы мәліметтер _____

10. Жергілікті әдеп комиссиясының 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 (бар болса)

12. Басқа денсаулық сақтау ұйымдарымен, ҒЗИ, орталықтармен, университеттермен,

ЖОО жекелеген кафедраларымен, зертханалармен және басқалармен (бар болса)

ынтымақтастық:

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) тегі, аты-жөні (бар болса)

20__ жылғы " ____ " _____

Мөрдiң орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
13 -қосымша
нысан

Медициналық ұйымды зерттеп-қарау актісі

1. Медициналық ұйымның толық атауы:

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

3. Тексеру жүргізу мерзімдері: 20_жылғы"__"__ - 20_жылғы"__"__
аралығында

4. Негіз: _____

5. Құрамында комиссия төрағасы

және

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) лауазымы, жұмыс орны)
комиссия мүшелері

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) лауазымы, жұмыс орны)

мақсатында фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық
мақсаттағы

бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу
құқығына
аккредиттеу алуға үміткер

(медициналық ұйымның атауы)

тексеру жүргізді.

6. Тексеру нәтижесінде мыналар анықталды:

№	Бағалау өлшемшарттары	Сипаттамасы	Ескертулер
1	Құрылтай және құқық белгілеу құжаттарының болуы туралы мәліметтер		
2	Клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысатын құрылымдық бөлімшелер туралы мәліметтер		
3	Медициналық ұйымның кадрмен және ақпараттық қамтамасыз етілуі туралы мәліметтер		
4	Медициналық ұйымның әдеп нормалары туралы мәліметтер		

5	Медициналық ұйымның материалдық-техникалық жабдыкталуы туралы мәліметтер		
---	--	--	--

7. Сәйкессіздіктер тізбесі

1. Сындарлы	
2. Елеулі	
3. Өзгесі (басқалары)	

8. Қорытынды

Тұжырымдар	
Ұсынымдар	

Комиссия төрағасы _____

_____ (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
 Комиссия мүшелері: _____

_____ (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

_____ (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
 Қорытындымен таныстым: _____

_____ (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
 Ұйым басшысы _____

_____ (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
 20__ жылғы " ____ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
 аккредиттеу қағидаларына
 14-қосымша
 нысан

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

20__ жылғы " ____ " _____ Сериясы, № _____
 1. Осы куәлік _____
 _ берілді.

(медициналық ұйымның толық атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны)

2. Медициналық ұйымның заңды мекенжайы

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 аккредиттелді.

3. Клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттелген Клиникалық базалар тізілімінде 20__ жылғы " __ " _____ №__ тіркелді.

4. Осы аккредиттеу туралы куәлік 20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды

Аккредиттеуші органның

Басшысы _____

(қолы) (Т.А.Ә. (бар болса))

Мөрдiң орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
15-қосымша
нысан

Аккредиттеуге өтiнiш

1. Өтiнiш берушiнiң атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны

мынадай түрлер бойынша

(клиникаға дейiнгi зерттеу түрлерiн көрсету)

биологиялық активтi заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техникаға клиникаға дейiнгi (клиникалық емес) зерттеулер жүргiзудi жүзеге асыратын

сынақ зертханалары ретінде _____
аккредиттеу

(бастапқы немесе қайталама көрсету)

жүргізуді сұрайды.

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

3. Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

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

5. Өтініш беруші биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға

сынақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын зертханаларын аккредиттеу қағидаларымен танысты.

Ұйым басшысы _____

(қолы)

(Т.А.Ә. (бар болса))

20__ жылғы " ____ " _____

Мөрдiң орны

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
16-қосымша
нысан
Бекітілген

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

20__ жылғы " __ " _____

Сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) паспорты

сынақ зертханасының атауы (ғылыми-зерттеу зертханасының)

сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) басшысының тегі, аты

әкесінің аты (бар болса) (толық), лауазымы, телефоны

(сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) почталық мекенжайы)

құрамында сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) жұмыс істейтін

заңды тұлғаның атауы, почталық мекенжайы

сынақ зертханасының (ғылыми-зерттеу зертханасының) телефоны, факсы, электрондық почтасы, веб-сайты

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуге қатысатын қызметкерлердің тізімі

Р/с	(Т.А.Ә. бар болса)	Лауазымы	Білімі (мамандығы, оқу орны, бітірген жылы)	Клиникаға дейінгі зерттеу түрін меңгеруі	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс өтілі	Ескертпе
2		3	4	5	6	7

Клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге арналған өндірістік үй-жайлардың жағдайы

туралы анықтама

Үй-жайды мақсаты	Арнайы немесе бейімделген	Ауданы, ш.м.	Температурасы, °С, ылғалдылығы, %	Арнайы жабдықтың болуы	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

Клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге арналған жабдықтар мен аппаратураның тізбесі

Р/с	Атауы, түрі (маркасы), зауыттың сериялық нөмірі	Дайындаушы (ел, кәсіпорын, фирма)	Негізгі техникалық сипаттамалары	Пайдалануға берілген жылы	Жағдайын бағалау (метрологиялық тексеру куәліктің кезеңділігі)	Тозу дәрежесі, %	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	

Зертханалық жануарларының болуы және оларды ұстау жағдайлары туралы анықтама

Түрі _____

Тұқымы _____

Жынысы _____

Дене массасы _____

Жалпы саны _____

Алу көзі _____

Жерсіндіру кезеңі _____

Сәйкестендіру _____

Рандомизациялау _____

Тордағы зертханалық жануарлар саны _____

Тор өлшемі _____

Тор материалы _____

Рационы _____

Ауа температурасы _____

Ауаның ылғалдылығы _____

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу барысында пайдаланылатын әдістердің тізбесі

р/с	Әдістің атауы	Әдебиет көзіне сілтеме

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу барысындағы стандартты операциялық рәсімдердің тізбесі

р/с	Стандартты операциялық рәсімнің атауы

Ұйым басшысы _____
(қолы) (Т.А.Ә. (бар болса))

Мөрдiң орны
20 ___ жылғы " ___ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
17-қосымша
нысан

Сынақ зертханасын (ғылыми-зерттеу зертханасын) зерттеп-қарау актісі

1. Ұйымның толық атауы: _____

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

3. Тексеру жүргізу мерзімдері: 20_ жылғы " _ " _____ 20___ жылғы " _ " _____ аралығы.

4. Негіз:

5. Құрамында төраға _____ және
(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) лауазымы, жұмыс орны)
комиссия мүшелері _____

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)

бар комиссия 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 жүргізусаласында аккредиттеу алуға үміткер

_____ тексеру жүргізді.

(ұйымның атауы)

1. Тексеру нәтижесінде мыналар _____ анықталды:

№	Бағалау өлшемшарттары	Сипаттамасы	Ескертулер
1	Құрылтай және құқық белгілеу құжаттарының болуы туралы мәліметтер		
2	Клиникаға дейінгі зерттеулердің өтінім берілген саласында зерттеуші персоналдың біліктілігі және құзыреттілігі туралы мәліметтер		
3	Сынақ зертханасының материалдық-техникалық жарақтандырылуы		
4	Сынақ зертханасының өндірістік үй-жайлары туралы мәліметтер		
5	Тест-жүйелер туралы мәліметтер		
6	Клиникаға дейінгі зерттеулер сапасын 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		

Сәйкессіздіктер тізбесі

1. Сындарлы	
2. Елеулі	
3. Өзгесі (басқалары)	

Қорытынды

Тұжырымдар	
Ұсынымдар	

Комиссия төрағасы _____

(қолы)

(Т.А.Ә. (бар болса))

Комиссия мүшелері: _____

(қолы)

(Т.А.Ә. (бар болса))

Сынақ зертханасының
(ғылыми-зерттеу зертханасының)

өкілдері _____

(қолы)

(Т.А.Ә. (бар болса))

Қорытындымен таныстым:

Ұйымның басшысы _____

(қолы)

(Т.А.Ә. (бар болса)

20 ___ жылғы " ___ " _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
18-қосымша
нысан

**Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға
клиникаға**

**дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу
туралы куәлік**

20 ___ жылғы " ___ " _____ Сериясы, № _____

1. Осы куәлік

(ұйымның толық атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны)

_____ берілді.

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 құқығына аккредиттелген

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімінде 20 ___ жылғы " ___ " _____

№ _____ тіркелді.

5. Осы аккредиттеу туралы куәлік 20 ___ жылғы " ___ " _____ дейін жарамды.

Аккредиттеуші органның

басшысы _____

(қолы)

Мөрдiң орны

_____ (тегі, аты-жөні)

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
19-қосымша
нысан

_____ (денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу жөніндегі органның
толық атауы)

_____ (медициналық ұйымның толық атауы)

Сыртқы кешенді бағалау жүргізуге өтініш

Аккредиттеу мақсатында 20 _____ жылғы болжамды айы (күні)

_____ (медициналық ұйымның толық атауы)

медициналық ұйымды сыртқы кешенді бағалау жүргізуді сұрайды.

Ұйым туралы мәліметтер:

1. Жеке сәйкестендіру нөмірі _____

2. Меншік нысаны _____

3. Құрылған жылы _____

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

5. Мемлекеттік (есептік) тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлік (анықтама)

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

6. Есеп айырысу шоты _____

_____ (шоттың №, банктің атауы және орналасқан жері)

7. Қызмет түрі _____

(көрсетілетін қызметтің түрлерін, бейіндерін санамалау)

8. Құрылымдық бөлімшелері, филиалдары, өкілдіктері _____

(орналасқан жері және деректемелері)

1) стационардағы төсек саны: ____ төсек және/немесе амбулаториялық-емханалық

ұйымның/бөлімшенің қуаты, ____ бір ауысымда қабылданатын адамдардың саны;

2) 12 ай ішінде стационарда емделіп шыққан пациенттердің орташа саны: ____ адамдардың

және/немесе барлығы 12 ай ішінде емханаға келушілер ____ келу;

3) штат бірліктерінің жалпы саны: ____, оның ішінде жұмыспен қамтылғандар: ____, бос

орындар: ____;

4) аутсорсингке берілген /қосалқы мердігер ұйымдар атқаратын қызметтерді атап өту:

9. Өзін-өзі бағалау жөніндегі деректерді енгізуге жауапты адам:

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), Жеке сәйкестендіру нөмірі, атқаратын лауазымы,

байланыс телефоны және электрондық мекенжайы)

10. Аккредиттеу жөніндегі үйлестіруші (аккредиттеуші органмен негізгі байланысатын тұлға):

(тегі, аты, әкесінің аты(бар болса), атқаратын лауазымы, байланыс телефоны және

электрондық мекен жайы)

11. Медициналық ұйымның мекенжайы:

(почта индексі, қала, аудан, облыс, көше, үйдің №, кодын, факсін көрсете отырып телефоны)

12. Медициналық ұйымның электрондық мекенжайы және веб-сайтқа сілтеме (бар болса):

13. Қоса берілетін құжаттар (ұйымдық құрылымы, медициналық қызметке лицензиясының көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (анықтама)

1. _____

2. _____

3. _____

Аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізуге келісім беремін.

Басшы _____

(қолы)тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Мөрдiң орны (бар болса)

Өтінім қарауға 20__ ж. " __ " ____ қабылданды.

(аккредиттеуші органның жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

ҚОЛЫ _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
20-қосымша
нысан

(аккредиттуші органның
басшысына) сарапшыдан

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшының өтініші

Мен, _____, 20__ жылғы " __ " _____
берілген жеке

Стандарт өлшемшартының №	Стандарт атауы	Баға	Ұйым қызметіндегі жетістіктердің атауы	Ұйымның қызметіндегі жақсартуды талап ететін бағыттың атауы
Өлшемшарт бойынша орташа баға				
Стандарт бойынша орташа баға				

Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____

ҚОЛЫ _____

Сараптама тобы жетекшісінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____

ҚОЛЫ _____

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
23-қосымша
нысан

Аккредиттеу стандарттары дәрежелерінің кестесі

Амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін медициналық ұйымдарды аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Дәрежелер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: басшылық			
1.	Ұйымның әдеп нормалары. Әдеп нормалар ұйым қызметінің бағытын және шешім қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Басқару. Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.		2.3	2.1 2.2 2.4
3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау. Ұйым өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	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.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру. Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, 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
	бөлім: Ресурстарды басқару			

6.	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.	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.	Адами ресурстарды басқару. Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.	Ғимараттардың қауіпсіздігі. Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10.	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару. Медициналық ұйым өрттің туындау қаупін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11.	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану. Медициналық ұйым жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдаланады. Жеткізу Фармацевтикалық жеткізілімдер	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.	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.	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	13.1 13.2	

		13.14	13.3	
		13.15	13.7	
		13.16	13.8	
		13.17		
		13.18		
бөлім: Пациентті емдеу және күту				
14	Пациент пен отбасының құқықтары	14.3		
	Медициналық ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау жөніндегі саясатты жүзеге асырады.	14.4	14.1	14.8
	Пациент пен оның отбасының қолайлылығына арналған құралдар	14.5	14.2	14.9
	Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу.	14.6	14.10	14.12
	Пациенттің өтініш беру тәртібі	14.7	14.11	
	Пациенттердің пікірлері	14.13		
15	Медициналық қызмет көрсетуге қолжетімділік, емдеуге жатқызу және медициналық қызмет көрсетуді жоспарлау	15.1		
	Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады және пациентті емдеу мен күтуді бағалай және жоспарлай отырып, тиімді емдеуге жатқызу ұсынылады.	15.2	15.5	
	Б а ғ а л а у	15.3		
	Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау	15.4		
		15.5		
		15.6		
		15.7		
		15.8		
		15.9		
		15.10		
16	Медициналық қызмет көрсетуді және емдеуді ұсыну	16.1		
	Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу және күту пациентті емдеу мен күту жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады.	16.4	16.2	
	Қызмет көрсетуді аяқтау (күндізгі стационар үшін)	16.5		
		16.6		
		16.7		
		16.8		
		16.9		16.13
		16.10		
		16.11		
		16.12		
	16.14			
17	Анестезия және хирургиялық емдеу	17.1		
	Анестезия және хирургиялық емдеу пациентке оның белгілі бір қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін уақтылы және қауіпсіз негізде ұсынылады.	17.2		
		17.3		
		17.4		
		17.5		
		17.6		
		17.7		
		17.8		
		17.9		
		17.10		
18	Зертханалық қызмет			
	Медициналық ұйымда зертханалық көрсетілетін қызметтердің көлемі нақты белгіленген.	18.7	18.3	18.1
	Зертханада сапаны басқару жүйесі	18.8	18.4	18.2
	Зертхана б а с ш ы л ы ғ ы	18.9	18.10	18.5
	Сапалы зертханалық қызметтерді көрсетуге арналған қолда бар ресурстар	18.12	18.11	18.6
		19.3		
		19.4		
		19.5		

19	Дәрі-дәрмек Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және ұтымды болып табылады.	менеджменті	19.6	19.1	19.11
			19.8	19.2	
			19.9	19.7	
			19.12	19.10	
			19.13		
			19.14		
20	Медициналық Пациенттің медициналық картасындағы жазбалар дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды және пациентті қауіпсіз және үздіксіз емдеуді қамтамасыз етуге арналған.	карта	20.1	20.3	20.6
			20.2		
			20.4		
			20.5		
			20.8		
			20.9		
21	Пациентті емдеу және күту сапасы Ұйым клиникалық процестердің және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және сапасын жақсартады.		21.1		
			21.2		
			21.3		
			21.4		
			21.5		
			21.6		
			21.7		
			21.8		

Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

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

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 9 - (23%)

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 19 - (48,7%)

Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7 - (20%)

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

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 21 (60%)

Қауіпсіздікті басқару (5 стандарт; 59 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 28 - (40.6 %)

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

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7- (11.8 %)

Пациентті емдеу және күту (8 стандарт; 91 өлшемшарт)

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

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

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

Стационарлық көмек көрсететін медициналық ұйымдарға арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Дәрежелер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: Басшылық			

1.	Ұйымның әдеп нормалары Әдеп нормалары ұйым қызметінің бағытын және шешімдерді қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Басқару Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау. Ұйым өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	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.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, 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
бөлім: Ресурстарды басқару				
6.	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.	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.	Адами ресурстарды басқару Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.		9.1 9.2		9.4

	Ғимараттардың қауіпсіздігі Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады.	9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	
10	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Медициналық ұйым өрттің туындау қаупін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану Медициналық ұйым жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдаланады. Ж е т к і з у Фармацевтикалық жеткізілімдер.	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	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	Тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі Пациенттердің диеталық және медициналық қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін қауіпсіз тамақ өнімдері қамтамасыз етіледі.	13.7	13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
14	Инфекциялық бақылау Ұйым инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді. Қалдықтарды басқару	14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11 14.12 14.13 14.14 14.15 4.16 14.17 14.18	14.1 14.2 14.3 14.7 14.8	
бөлім: Пациентті емдеу және күту				
15	Пациент пен отбасының құқықтары. Медициналық ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау жөніндегі саясатты іске асырады. Пациент пен оның отбасының қолайлылығы үшін құралдар Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісінмін алу. Пациенттің өтініш беру тәртібі. Пациенттердің пікірлері.	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
	Медициналық қызмет көрсетуге қолжетімділік, емдеуге жатқызу және медициналық қызмет көрсетуді жоспарлау	16.1 16.2 16.3 16.5		

16	Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады және пациентті емдеу мен күтуді бағалай және жоспарлай отырып, тиімді емдеуге жатқызу ұсынылады. Б а ғ а л а у Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау	16.6 16.8 16.9 16.10 16.11 16.12	16.4 16.7	
17	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 а я қ т а л а д ы . Қызмет көрсетуді аяқтау	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	Анестезия және хирургиялық емдеу Анестезия және хирургиялық емдеу пациентке оның белгілі бір қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін уақтылы және қауіпсіз негізде ұсынылады.	18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7 18.8 18.9 18.10 18.11		
19	З е р т х а н а л ы қ к ы з м е т Медициналық ұйымда зертханалық қызметтердің көлемі нақты белгіленген. Зертханада сапаны басқару жүйесі З е р т х а н а б а с ш ы л ы ғ ы Сапалы зертханалық қызметтер көрсету үшін қолда бар ресурстар	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	Қан мен оның компоненттерін құю қызметі Қан құю бойынша қызметтер уақтылы және қауіпсіз жолмен көрсетіледі және пациенттің анықталған қажеттіліктеріне сәйкес келеді. Реципиенттің ақпараттандырылған келісімі Емдік мақсаттарда донорлық қан мен оның компоненттерін қолданудың н е г і з д і л і г і . Ауытқулар, сәйкессіздіктер және қолайсыз оқиғалар. Трансфузиология бойынша қызметтерді көрсету үшін қауіпсіз орта. Трансфузиология бойынша саясаттар мен емшаралар	20.1 20.220.3 20.4 20.5 20.6 20.7 20.8 20.9 20.10 20.11 20.12 20.13		
21	Дәрі-дәрмек менеджменті Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және ұтымды болып табылады.	21.3 21.4 21.5 21.6 21.8 21.9 21.13 21.14	21.1 21.2 21.7 21.10	

		21.15		21.11
		21.16		21.12
22	М е д и ц и н а л ы қ к а р т а 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 22.5 22.8 22.9	22.3	22.6 22.7
23	П а ц и е н т т і е м д е у ж әне к ү т у с а п а с ы Ұйым клиникалық процестерді және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және сапасын жақсартады.	23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 23.7 23.8		

Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

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

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

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

Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7- (20%)

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

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары – 21- (60%)

Қауіпсіздікті басқару (6 стандарт; 67 өлшемшарт)

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

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

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7- (10,4 %)

Пациентті емдеу және күту (9 стандарт; 109 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 79 - (72,4%);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары – 19 - (17,4%);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 11- (10,1%)

Жедел медициналық көмек көрсететін медициналық ұйымдардың аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Дәрежелер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: Басшылық			
1.	Ұ й ы м н ы ң ә д е п н о р м а л а р ы Әдеп нормалары ұйым қызметінің бағытын және шешімдерді қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Б а с қ а р у Медициналық ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.		2.3	2.1 2.2 2.4

3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау Ұйым өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	Жалпы басқару Медициналық ұйымның басқару және есептілік құрылымы бар. Басқаруды білікті менеджерлер жүзеге асырады.	4.4	4.8 4.9 4.10 4.12	4.1 4.2 4.3 4.5 4.6 4.7 4.11
5.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру Медициналық ұйым ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, 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
бөлім: Ресурстарды басқару				
6.	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.	Ақпараттық басқару Ұйым ақпараттық қажеттіліктер мен міндеттерді қанағаттандыру мақсатында өз ақпаратын жүйелі түрде басқарады және қорғайды.	7.3 7.5 7.6	7.1 7.2 7.8 7.9 7.11	7.4 7.7 7.10 7.12
8.	Адами ресурстарды басқару Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.	Ғимараттардың қауіпсіздігі Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер мен персонал үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.7	9.4 9.5 9.6	9.3
10.	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Медициналық ұйым өрттің туындау қаупін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын болады.	10.6 10.8	10.3 10.4 10.5 10.7	10.1 10.2
	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану Медициналық ұйым қауіпсіз көлік құралдарын, жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды тиімді және ұтымды пайдаланады.	11.8 11.9	11.2 11.3 11.4	

11	Ж е т к і з у Фармацевтикалық жеткізілімдер	11.11 11.12	11.6 11.10	11.1 11.5 11.7
12	Д ұ р ы с е ң б е к жа ғ д а й л а р ы Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді. Т ә у е к е л д е р д і б а с қ а р у 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	И н ф е к ц и я л ы қ б а қ ы л а у 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	
бөлім: Пациентті емдеу және күту				
14	П а ц и е н т 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 Пациенттің өтініш беру тәртібі	14.2 14.3 14.5 14.6 14.7 14.8 14.12	14.1 14.4 14.9 14.10	14.11
15	Медициналық қызмет көрсетуге қолжетімділік, емдеу мен күтімді бағалау және ж о с п а р л а у Пациенттің қажеттіліктері уақтылы қанағаттандырылады, пациентті негізделген тасымалдау, емдеу және күту ұсынылады.	15.1 15.2 15.3 15.4 15.5 15.6		
16	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	Ш а қ ы р т у к а р т а с ы 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	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		
бөлім: Арнайы қызметтер				
19	Кезек күттірмейтін /жедел көмек коммуникациялық орталықтары. Кезек күттірмейтін /жедел медициналық көмек коммуникациялық орталықтары кезек күттірмейтін/шұғыл көмек қызметінің оқиғаларға және пациенттерді тасымалдау қажеттілігіне қатысты әрекет етуін тиімді қолдайды.	19.4 19.5 19.6 19.7 19.8	19.1 19.2	19.3
20	Жер үсті жедел/кезек күттірмейтін көмек қызметі Жер үсті жедел/кезек күттірмейтін 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	Әуе жедел/кезек күттірмейтін көмек қызметі. Әуе жедел/кезек күттірмейтін көмек қызметінің клиникалық мүмкіндіктері, ресурстары және уақтылы әрекет етуі пациенттердің қажеттіліктеріне сәйкес келеді.	21.3 21.4 21.6 21.7 21.10	21.1 21.5 21.8 21.9	21.2

Барлығы: 5 стандарт 41 өлшемшарт

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

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

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

Барлығы: 3 стандарт 38 өлшемшарт

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

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

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

Барлығы: 5 стандарт 55 өлшемшарт

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

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

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

Барлығы: 5 стандарт 52 өлшемшарт

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

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

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

Барлығы: 3 стандарт 25 өлшемшарт

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 12 (48%);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 11 (44%);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 2 (8%)

Қалпына келтіру емі және медициналық оңалту медициналық ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: Басшылық			
1.	Ұйымның әдеп нормалары Әдеп нормалары ұйым қызметінің бағытын және шешім қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Басқару Ұйымда оның құқықтық мәртебесі мен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау Ұйым өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	Жалпы басқару Ұйымда 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.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру Ұйымықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады.	5.1 5.2 5.3 5.4 5.11 5.12	5.6	5.5 5.8 5.9 5.14
	бөлім: Ресурстарды басқару			
6.	Қаржыны басқару 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.	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.	Адами ресурстарды басқару Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.	Ғимараттардың қауіпсіздігі Медициналық ұйымның қоршаған ортасы пациенттер мен персонал үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Медициналық ұйым өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын болады	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану Медициналық ұйым қауіпсіз көлік құралдарын, жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды тиімді және ұтымды пайдаланады.	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	Дұрыс еңбек жағдайлары. Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді. Оқиғалар, жазатайым оқиғалар және қолайсыз жағдайлар	12.1	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
13	Тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі Санитариялық қағидалардың талаптарын сақтай отырып, пациенттер мен персоналды қауіпсіз тамақтандыру жағдайларымен қамтамасыз ету.	13.7 13.9	13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
14	Инфекциялық бақылау Ұйым инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді. Қалдықтарды басқару	14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11 14.12 14.13 14.14 14.15	14.1 14.2 14.3	

		14.16	14.7	
		14.17	14.8	
		14.18	14.19	
бөлім: Пациентті емдеу және күту				
15	Пациент пен отбасының құқықтары	15.3	15.1	15.9
	Ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау бойынша саясатты іске асырады	15.4		
	Пациент пен оның отбасының қолайлылығы үшін құралдар (бар болса)	15.6		
	Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу	15.7		
	Пациенттің өтініш беру тәртібі	15.8		
Пациенттердің пікірлері	15.14			
16	Күтуге қолжетімділік, емдеуге жатқызу және күтуді жоспарлау	16.1	16.4	
	Емдеуге жатқыздан кейін мультитәртіптік команданың қатысуымен алғашқы қарап-тексеру жүргізіледі және емдеу немесе пациентті күту жоспары айқындалады.	16.2		
		16.3		
		16.5		
Пациентті қарап-тексеру	16.6			
Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау	16.8			
17	Медициналық қызмет көрсетуді ұсыну Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу және күту пациентті емдеу мен күту жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады. Қызмет көрсетуді аяқтау	17.1	17.2	
		17.4		
		17.5		
		17.6		
		17.7		
		17.8		
		17.9		
		17.10		
		17.11		
		17.12		
17.14				
18	Зертханалық қызмет	18.7	18.3	18.1
	Ұйымда зертханалық көрсетілетін қызметтер көлемі нақты айқындалған	18.8		
	Сапалы зертханалық қызметтер көрсету үшін қолда бар ресурстар	18.9		
19	Дәрі-дәрмек менеджменті Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және ұтымды болып табылады.	19.3	19.1	19.11
		19.4		
		19.5		
		19.6		
		19.8		
		19.9		
		19.13		
		19.14		
		19.15		
		19.16		
20	Медициналық карта Пациенттің медициналық картасындағы жазбалар дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды және пациентті қауіпсіз және үздіксіз емдеуді қамтамасыз етуге арналған.	20.1	20.3	20.6
		20.2		
		20.4		
		20.5		
		20.8		
		20.9		
21		21.1		
		21.2		
		21.3		
		21.4		

Пациентті емдеу және күту сапасы	21.5		
Ұйым клиникалық процестерді және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және сапасын жақсартады.	21.6		

Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

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

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 8 (20,5 %)

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 20 (51,3 %)

Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 7 (20 %)

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 7 (20 %)

III деңгейлі стандарттардың өлшемшарттары- 21 (60 %)

Қауіпсіздікті басқару (6 стандарт; 65 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 27 (41,5 %);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 32 (49,2 %);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары -6 (9,2 %)

Пациентті емдеу және күту (7 стандарт; 77 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 48 (62,3 %);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 18 (23,4 %);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 11 (14,3%)

Паллиативтік көмек және мейіргер күтімін көрсететін медициналық ұйымдарға арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: Басшылық			
1.	Ұйымның әдеп нормалары Әдеп нормалары ұйым қызметінің бағытын және шешім қабылдау процесін айқындайды.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Басқару Ұйымда оның құқықтық мәртебесімен жауапкершілігіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау Ұйым өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	Жалпы басқару Ұйымда 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
		5.1 5.2		

5.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру Ұйымықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады.	5.3 5.4 5.11 5.12	5.6 5.7 5.10 5.13	5.5 5.8 5.9 5.14
бөлім: Ресурстарды басқару				
6.	Қ а р ж ы н ы б а с қ а р у 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	А қ п а р а т т ы қ б а с қ а р у 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	А д а м и р е с у р с т а р д ы б а с қ а р у Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық ұйымның алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.	Ғ и м а р а т т а р д ы ң қ а у і п с і з д і г і Ұйымның қоршаған ортасы пациенттер, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10.	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Медициналық ұйым өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын болады.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11.	Жабдықты және шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану Ұйым қауіпсіз көлік құралдарын, жабдықты, шығыс материалдарын және медициналық аспаптарды тиімді және ұтымды пайдаланады.	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.	Д ұ р ы с е ң б е к ж а ғ д а й л а р ы Персоналдың еңбек гигиенасы бағдарламасы қауіпсіз және дұрыс жұмыс жағдайларына ықпал етеді. Оқиғалар, жазатайым оқиғалар және қолайсыз жағдайлар	12.1	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
			13.1 13.2	

13.	Тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі Санитариялық қағидалардың талаптарын сақтай отырып, пациенттер мен персоналды қауіпсіз тамақтандыру жағдайларымен қамтамасыз ету.	13.7 13.9	13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
14.	Инфекциялық ауруларды бақылау мен профилактикасын жүргізеді. Қалдықтарды басқару	14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11 14.12 14.13 14.14 14.15 14.16 14.17 14.18 14.19	14.1 14.2 14.3 14.7 14.8	
бөлім: Пациентті емдеу және күту				
15.	Пациент пен отбасының құқықтары Ұйым пациенттер мен олардың отбасыларының құқықтарын қорғау бойынша саясатты іске асырады Пациент пен оның отбасының қолайлылығы үшін құралдар (бар болса) Пациенттер үшін ақпарат және олардың келісімін алу Пациенттің өтініш беру тәртібі Пациенттердің пікірлері	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.	Күтуге қолжетімділік, емдеуге жатқызу және күтуді жоспарлау Емдеуге жатқыздан кейін мультитәртіптік команданың қатысуымен алғашқы қарап-тексеру жүргізіледі және емдеу немесе пациентті күту жоспары айқындалады. Пациентті қарап-тексеру Пациентті емдеуді және күтуді жоспарлау	16.1 16.2 16.3 16.5 16.6 16.8	16.4 16.7	
17.	Медициналық қызмет көрсетуді ұсыну Пациентті уақтылы және қауіпсіз емдеу және күту пациентті емдеу мен күту жоспарына сәйкес ұсынылады және қызметтерді ұсыну жоспарға сәйкес аяқталады. Қызмет көрсетуді аяқтау	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.	Зертханалық қызмет Ұйымда зертханалық көрсетілетін қызметтер көлемі нақты айқындалған Сапалы зертханалық қызметтер көрсету үшін қолда бар ресурстар	18.7 18.8 18.9	18.3 18.4 18.10	18.1 18.2 18.5 18.6
		19.3 19.4 19.5 19.6		

19.	Дәрі-дәрмек Дәрілік заттарды басқару және пайдалану қауіпсіз, тиімді және ұтымды болып табылады	менеджменті	19.8	19.1	19.11
			19.9	19.2	19.12
			19.13	19.7	
			19.14	19.10	
			19.15		
			19.16		
20.	Медициналық Пациенттің медициналық картасындағы жазбалар дұрыс, дәл және жан-жақты деректерді қамтиды және пациентті қауіпсіз және үздіксіз емдеуді қамтамасыз етуге арналған	карта	20.1		
			20.2		
			20.4	20.3	20.6
			20.5		20.7
			20.8		
			20.9		
21.	Пациентті емдеу және күту сапасы Ұйым клиникалық процестерді және пациентті күтумен байланысты процестерді тұрақты қадағалайды, бағалайды және сапасын жақсартады		21.1		
			21.2		
			21.3		
			21.4		
			21.5		
			21.6		

Басшылық (5 стандарт; 39 өлшемшарт)

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

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 8 (20,5 %)

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 20 (51,3 %)

Ресурстарды басқару (3 стандарт; 35 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7 (20 %)

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 7 (20 %)

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 21 (60 %)

Қауіпсіздікті басқару (6 стандарт; 65 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 27 (41,5 %);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 32 (49,2 %);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары-6 (9,2 %)

Пациентті емдеу және күту(7 стандарт; 77 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 48 (62,3 %);

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 18 (23,3 %);

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 11 (14,2%)

Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары

№	Өлшенетін өлшемшарттар	Деңгейлер		
		"I"	"II"	"III"
	бөлім: Басшылық			
1.	Қан орталығының әдеп нормалары Қан орталығының миссиясы, құндылықтары және әдеп қағидалары оның қызметінің саласымен бағытын, сондай-ақ шешімдерді қабылдау процесін айқындайды			1.2
			1.1	1.3
				1.4

	Б а с қ а р у		2.5	2.1
2.	Қан орталығында оның құқықтық мәртебесіне сәйкес тиімді басқару жүзеге асырылады		2.6	2.2 2.3 2.4
3.	Стратегиялық және жедел жоспарлау Қан орталығы өзінің көрсетілетін қызметтерін халықтың қажеттілігін қанағаттандыру мақсатында жоспарлайды және оны іске асыру бойынша нақты басшылықты жүзеге асырады	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	Ж а л п ы б а с қ а р у Қан орталығында басқару және есептілік құрылымы бар Басқаруды білікті менеджерлер жүзеге асырады	4.4	4.8 4.10 4.11 4.12 4.13	4.1 4.2 4.3 4.5 4.6 4.7 4.9
5.	Тәуекелдерді басқару және сапаны арттыру Қан орталығы ықтимал тәуекелдерді барынша азайтады, олардың мониторингін және бағалауды тұрақты жүргізеді, сондай-ақ ұсынылатын қызметтердің сапасын арттырады	5.1 5.2 5.3 5.4 5.11 5.12	5.6 5.7 5.10	5.5 5.8 5.9
бөлім: Ресурстарды басқару				
6.	Қ а р ж ы н ы б а с қ а р у Қан орталығының қаржы ресурстары мақсаттарға қол жеткізуге жәрдемдесу үшін басқарылады және бақыланады	6.4	6.5	6.1 6.2 6.3 6.6 6.7
7.	А қ п а р а т т ы қ б а с қ а р у Қан орталығы ақпараттық қажеттіліктер мен міндеттерді қанағаттандыру мақсатында өз ақпаратын жүйелі түрде басқарады және қорғайды	7.2 7.4 7.5	7.1 7.8 7.10 7.11	7.3 7.6 7.7 7.9
8.	А да м и р е с у р с т а р д ы б а с қ а р у Адами ресурстарды тиімді жоспарлау және басқару персоналдың еңбек өнімділігін арттырады және медициналық Қан орталығының алға қойған 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
бөлім: Қауіпсіздікті басқару				
9.	Ғ и м а р а т т а р д ы ң қ а у і п с і з д і г і Қан орталығының оршаған ортасы донорлар, персонал және келушілер үшін қауіпсіз және жайлы болып табылады	9.1 9.2 9.5	9.3 9.6	9.4
10	Төтенше жағдайларды және өртке қарсы қауіпсіздікті басқару Қан орталығы өрттің туындау қауіпін барынша азайтады, төтенше және сындарлы жағдайларға дайын болады	10.3 10.6	10.4 10.5 10.7	10.1 10.2
11			11.2 11.3 11.5 11.6	

	Көлік құралдарын, жабдықтар мен шығыс материалдарын қауіпсіз пайдалану		11.7	11.1
	Қан орталығы көлік құралдарын, жабдықтарды, шығыс материалдарын қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдаланады		11.8	11.4
12	Денсаулыққа қолайлы еңбек жағдайлары Персонал үшін қауіпсіз және саламатты еңбек жағдайларын құруға мүмкіндік беретін кәсіптік еңбек гигиенасы бағдарламасы бар Оқиғалар, жазатайым оқиғалар және қолайсыз жағдайлар Қалдықтарды басқару	12.1 12.12 12.13 12.14	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	12.9 12.10 12.11
бөлім: Донорды күту				
13	Д о н о р д ы ң к ұ қ ы қ т а р ы Қан орталығы өз донорларының құқықтарын қорғайды және қамтамасыз етеді. Донордың ақпараттандырылған келісімі Шағым беру процесі	13.3 13.6 13.7 13.8	13.1 13.2 13.4 13.6	13.5 13.9
14	Д о н о р к а р т а л а р ы Донор карталарының өзектілігі, нақтылығы және толыққандылығы қолдау табады	14.1 14.2 14.3		
15	Донорларға қатысты ауытқулар, сәйкессіздіктер және қолайсыз оқиғалар бойынша е с е п т і л і к Қан орталығы нормативтік талаптарға сәйкестікті қамтамасыз ету мақсатында донорларға қатысты ауытқулар, сәйкессіздіктер және қолайсыз оқиғалар бойынша есептілікті зерделейді.	15.4 15.5	15.1 15.2 15.3 15.6 15.7 15.8 15.9	
бөлім: Процестерді бақылау				
16	Ж а л п ы е р е ж е л е р Қан орталығы қанды қауіпсіз жинауды және өндірілетін қан компоненттерінің сапасын қамтамасыз етеді		16.1 16.2 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7	
17	Қ а н д ы ж и н а у Қан орталығы қан жинаудың тиімді және ұтымды жүйесін енгізеді	17.2 17.3 17.4 17.5 17.6 17.9 17.10 17.12	17.1 17.7 17.8 17.11 17.13 17.14	
18	Қ а н к о м п о н е н т т е р і н ө н д і р у Қан орталығы қан компоненттерінің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету үшін озық практиканы пайдалана отырып, қан компоненттерін өндіреді	18.2 18.3 18.6 18.9	18.1 18.4 18.5 18.7	18.8

Басшылық (5 стандарт; 41 өлшемшарт)

I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 10 (24,4%)

II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 12 (29,3 %)

III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 19 (46,3 %)
 Ресурстарды басқару (3 стандарт; 33 өлшемшарт)
 I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 7 (21,2 %)
 II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 9 (27,3 %)
 III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 17 (51,5 %)
 Қауіпсіздікті басқару (4 стандарт; 35 өлшемшарт)
 I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 9 (25,7 %);
 II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 18 (51,4 %);
 III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары-8 (22,9 %)
 Донорды күту (3 стандарт; 22 өлшемшарт)
 I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 9 (41 %);
 II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 11 (50 %);
 III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 2 (9 %)
 Процестерді бақылау (3 стандарт; 30 өлшемшарт)
 I деңгейлі стандарттар өлшемшарттары - 12 (40 %);
 II деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 17 (56,7 %);
 III деңгейлі стандарттар өлшемшарттары- 1 (3,3%)

Денсаулық сақтау саласындағы
 аккредиттеу қағидаларына
 24-қосымша
 нысан

Сыртқы кешенді бағалау нәтижелері туралы есеп

Медициналық ұйымның атауы: _____ сыртқы кешенді бағалау жүргізу
 кезеңі _____

Медициналық ұйымның мекенжайы: _____

Медициналық ұйымның бірінші басшысы: _____

Сарапшылардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): _____

Сыртқы кешенді бағалау нәтижелері:

№	Аккредиттеу стандартының бөлімі, №	Өлшемшарт	Аккредиттеу стандартының талаптарына сәйкес келмеу

Қорытындылар:

Ұсыныстар:

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____

Топ жетекшісінің қолы _____

20 жылғы " _____ " " _____ "

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
25-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Аккредиттеуші органның атауы

Аккредиттеу туралы куәлік

_____ берілді

(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 _____ (екінші, бірінші, жоғары) санаты

тағайындала отырып, 3 жыл мерзімге аккредиттелді деп танылады.

Осы куәлік медициналық ұйым қызметінің Қазақстан Республикасының денсаулық

сақтау саласындағы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін растайды.

Басшы _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Қолы _____

Мөрдiң орны

Куәліктің берілген күні 20 __ жылғы " _____ " _____

Тіркеу №

_____ қаласы

Денсаулық сақтау саласындағы
аккредиттеу қағидаларына
26-қосымша
нысан

К Е Л І С І Л Д І

облыстар, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармасының жергілікті органының басшысы

Б Е К І Т Е М І Н

медициналық

ұйымның

басшысы

Ескертпе:

* медициналық ұйымның мөрімен куәландырылған және басшының қолы қойылған растайтын құжаттарды қоса беру;

** орындау мерзімін ұзарту себептері;

*** іс-шараның орындалмау себептері.

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