

Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу қағидаларын, мерзімдерін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 қарашадағы № ҚР ДСМ-227/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 2 желтоқсанда № 21708 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 8-бабының 10) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу қағидалары, мерзімдері бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы жөніндегі мәліметті 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 Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 30 қарашасы
№ ҚР ДСМ-227/2020
бұйрығымен бекітілген

Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу қағидалары, мерзімдері

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу қағидалары, мерзімдері (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 8-бабының 10) тармақшасына сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу қағидаларын, мерзімдерін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеу – өтініш берушінің сәйкестікті бағалаудың белгілі бір саласындағы жұмыстарды орындау құзыреттілігін ресми тану рәсімі;

2) аккредиттеуден кейінгі мониторинг – денсаулық сақтау саласында аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау субъектілерінің, ұйымдар мен заңды тұлғалардың қызметінің белгіленген талаптарға сәйкестігін мониторингілеу;

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

4) аккредиттелген субъект – Кодекстің 8-бабының 9) тармақшасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау саласында аккредиттеуден өткен субъект;

5) сараптама тобы – медициналық ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тартылатын жеке тұлғалар;

6) сыртқы кешенді бағалау жөніндегі сарапшы – осы Қағидалардың өлшемшарттарына сәйкес келетін, медициналық ұйымдардың сараптама тобының құрамындағы аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сыртқы кешенді бағалау жүргізу үшін тартылатын денсаулық сақтау ұйымының маманы;

7) сыртқы кешенді бағалау – сараптама тобы медициналық ұйымға шыға отырып, жүргізетін медициналық ұйымның қызметін аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін бағалау рәсімі;

8) фокустық бағалау – медициналық ұйымды құжаттарды талдау және (немесе) медициналық ұйымға бару негізінде, бұрын жүргізілген сыртқы кешенді бағалау нәтижелерінің дұрыстығына күмән келтірілген жағдайларда не пациенттің, персоналдың және келушілердің қауіпсіздігіне қауіп төндіретін, медициналық ұйымдарды аккредиттейтін органға белгілі болған жағдайда, растау немесе нақтылау мақсатында жүргізілетін бағалау.

3. Аккредиттеуден кейінгі мониторингке Кодекстің 8-бабының 10) тармақшасында көрсетілген аккредиттелген адамдар жатады.

Аккредиттеуден кейінгі мониторинг жоспарлы түрде 3 (үш) жылда бір рет, бірақ аккредиттеу туралы куәлікті алған күннен бастап 6 (алты) айдан ерте емес мерзімде жүргізіледі. Аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу жоспары денсаулық сақтау

саласындағы аккредиттеуді жүзеге асыратын тиісті органның (ұйымның) (бұдан әрі – аккредиттеу органы) сайтында орналастырылады.

Аккредиттеу туралы куәлікті алған кезден бастап бір жыл ішінде жеке және (немесе) заңды тұлғалардан қарау нәтижелері бойынша өтініш берушілердің құқықтары мен бостандықтарын бұзу фактілері расталған екі және одан да көп шағым аккредиттеуші органға аккредиттелген ұйымның қызметіне келіп түскен жағдайларда аккредиттеуден кейінгі жоспардан тыс мониторинг жүргізіледі.

2-тарау. Аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу және аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу тәртібі

4. Аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу үшін аккредиттеуші орган Кодекстің 8-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларының (бұдан әрі - Аккредиттеу қағидалары) талаптарын сақтау бойынша ақпарат беру туралы аккредиттелген субъектіге сұрау салу жібереді.

5. Аккредиттелген субъект сұрау салуды алған күннен бастап 7 (жеті) жұмыс күні ішінде Аккредиттеу қағидаларына сәйкес аккредиттеу туралы куәлікті алу үшін талап етілетін ақпарат пен құжаттарды (бұдан әрі – құжаттар) аккредиттеуші органға ұсынады.

6. Аккредиттеуден кейінгі мониторинг 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

Медициналық ұйымдарды аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізу үшін медициналық ұйымдарды аккредиттейтін денсаулық сақтау субъектісі комиссия құрады, ол сыртқы кешенді бағалау нәтижелерін қарайды және қызметінің медициналық ұйымдарды аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкестігіне ұсынымдар береді.

Медициналық ұйымдарды аккредиттеуден кейінгі мониторинг шеңберінде қажет болған жағдайда Аккредиттеу қағидаларына сәйкес тиісті бейін бойынша сыртқы кешенді бағалау жөніндегі сарапшыларды тарта отырып, фокустық бағалау жүргізіледі.

7. Құжаттардың толық топтамасы ұсынылған жағдайда аккредиттеуден кейінгі мониторинг аккредиттелген субъектінің өндірістік базасына бармай жүргізіледі.

8. Құжаттардың толық емес топтамасы, дұрыс емес немесе толық емес ақпарат ұсынылған, ұсынылған құжаттар бойынша аккредиттелген субъектінің Аккредиттеу қағидаларының бір және одан да көп талаптарына сәйкессіздігі анықталған жағдайларда аккредиттеуден кейінгі мониторинг барып жүзеге асырыла отырып жүргізіледі.

Аккредиттеуден кейінгі мониторинг мемлекеттік органдардан (ұйымдардан) аккредиттелген субъектінің Денсаулық сақтау саласындағы заңнаманы бұзу фактілері туралы ақпарат алған жағдайда да жүргізіледі.

Аккредиттелген субъектінің өндірістік базасына шыққанға дейін аккредиттеуші орган алдағы сапар туралы 3 (үш) жұмыс күні бұрын шығу күні мен уақытын көрсете отырып, жазбаша хабардар етеді.

9. Аккредиттелген субъект аккредиттеуден кейінгі мониторинг нәтижелері бойынша Аккредиттеу қағидаларының талаптарына сәйкес келген кезде аккредиттеуші орган еркін нысанда оң қорытынды береді.

Аккредиттеу қағидаларының талаптарына сәйкессіздік (бұдан әрі - талаптарына сәйкессіздік) анықталған кезде оларды жою бойынша еркін нысанда ескертулер беріледі.

Аккредиттелген субъектінің талаптарына сәйкессіздіктерді жою мерзімі ескертулерді алған күннен бастап 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын уақытты құрайды. Аккредиттелген субъектінің өтінішхаты бойынша талаптарға сәйкессіздіктерді жою мерзімі ұзартылады, бірақ 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайды.

Ескертулерді толық жойылған кезде аккредиттеуші орган оң қорытынды береді.

10. Ескертулерде көрсетілген талаптарға сәйкессіздіктер толық жойылмаған, ақпарат осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген мерзімнен кеш ұсынылған жағдайда аккредиттеуші орган аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алып, теріс қорытынды береді.

Аккредиттеу туралы куәлікті кері қайтарып алу мынадай жағдайларда:

аккредиттелген субъектінің қызметін немесе қызметінің жекелеген түрлерін тоқтату туралы сот үкімі, сот шешімі немесе өзге де сот актісі және атқарушылық құжат заңды күшіне енген;

Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес аккредиттелген субъектінің қызметі немесе қызметінің жекелеген түрлері тоқтатылған жағдайларда жүргізіледі.

Медициналық ұйымдардың сыртқы кешенді бағалау нәтижелері аккредиттеу барысында тағайындалған санатқа қойылатын шекті мәнінен төмен болған жағдайда Аккредиттеу қағидаларына сәйкес санаты өзгереді.

11. Аккредиттеуші органның оң және (немесе) теріс қорытынды туралы шешімі бұйрық түрінде ресімделеді.

12. Аккредиттеу туралы куәлік қайтарып алынған және (немесе) санаты өзгерген жағдайда аккредиттеуші орган 5 (бес) жұмыс күні ішінде аккредиттеуден кейінгі мониторинг жүргізілген аккредиттелген субъектіні жазбаша хабардар етеді және аккредиттеуші органның ресми сайтына тиісті өзгерістер енгізеді.