

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 533. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 июля 2015 года № 11816. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-299/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 76) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10735, опубликованный в информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет" 24 апреля 2015 года) следующее изменение :

Правила аккредитации в области здравоохранения, утвержденные указанным приказом, изложить в редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 июня 2015 года № 533
Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 10 марта 2015 года № 127

Правила аккредитации в области здравоохранения

1. Общие положения

1. Настоящие Правила аккредитации в области здравоохранения (далее – Правила) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливают порядок проведения аккредитации в области здравоохранения.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) аккредитуемый орган – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет) и его территориальные департаменты (далее – Департаменты) либо организация, аккредитованная Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

2) ранг стандарта аккредитации – уровень стандарта в зависимости от значимости его влияния на безопасность пациентов;

3) свидетельство об аккредитации – официальный документ, подтверждающий аккредитацию заявителя в определенной области аккредитации;

4) продление срока действия свидетельства об аккредитации – официальная процедура продления срока действия свидетельства об аккредитации аккредитуемым органом;

5) комиссия по аккредитации – комиссия, создаваемая аккредитуемым органом, которая рассматривает материалы заявителя, проводит оценку на соответствие их деятельности требованиям настоящих Правил и принимает решения рекомендательного характера;

6) аккредитация на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения – процедура официального признания аккредитуемым органом компетентности заявителя выполнять работы в области проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения путем проведения оценки испытательных лабораторий (научно-исследовательской лаборатории) на соответствие их деятельности требованиям настоящих Правил;

7) заявитель на аккредитацию на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения – испытательная лаборатория (научно-исследовательская лаборатория), осуществляющая доклинические (неклинические) исследования и подавшая заявку на аккредитацию;

8) субъекты здравоохранения – организация здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

9) организация по оценке профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения – организация здравоохранения осуществляющая деятельность по оценке профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения (далее – организация по оценке);

10) реестр клинических баз – единая система учета медицинских организаций, аккредитованных на право проведение клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) клиническая база – медицинская организация вне зависимости от ее организационно-правовой формы, внесенный в перечень организаций для проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

12) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

13) реестр доклинических (неклинических) баз – единая система учета испытательных лабораторий, аккредитованных на право проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

14) многоцентровое клиническое исследование – клиническое исследование, которое осуществляется в нескольких клинических базах (более чем одним исследователем) по единому протоколу;

15) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания аккредитующим органом компетентности заявителя выполнять работы в определенной области исследований;

16) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

17) аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – процедура официального признания аккредитующим органом компетентности заявителя выполнять работы в области проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем проведения оценки медицинских организаций на соответствие их деятельности требованиям настоящих Правил;

18) самооценка – процедура оценки деятельности медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации, проводимая медицинской организацией самостоятельно или с привлечением независимых экспертов;

19) экспертная группа – группа лиц, привлекаемая для проведения внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам аккредитации;

20) координатор качества – специалист службы внутреннего аудита и поддержки пациента медицинской организации;

21) внешняя комплексная оценка – процедура оценки деятельности медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации, проводимая экспертной группой с выходом в медицинскую организацию;

22) испытательная лаборатория (научно-исследовательская лаборатория) – юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица не зависимо от организационно правовой формы и ведомственной принадлежности;

23) область аккредитации испытательной лаборатории – сфера деятельности испытательной лаборатории, определяемая при ее аккредитации, устанавливающая совокупность работ по испытаниям, которые компетентна проводить лаборатория;

24) независимый эксперт – физическое лицо, аккредитованное в установленном порядке для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения;

25) обследование медицинской организации по месту нахождения – официальная проверка документации, оборудования, иных материалов, имеющих отношение к клиническому исследованию и находящихся на клинической базе, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих отношение к клиническому исследованию с целью оценки на соответствие их деятельности требованиям настоящих Правил;

26) заявитель на аккредитацию медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – медицинская организация, претендующая на аккредитацию на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и подавшая заявление на аккредитацию в аккредитующий орган;

27) международное многоцентровое клиническое исследование – многоцентровое клиническое исследование, проводимое по единому протоколу в двух или более странах.

3. Аккредитации в области здравоохранения подлежат:

1) медицинские организации в целях признания соответствия их деятельности стандартам аккредитации для субъектов здравоохранения, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8064) и стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы

крови, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2014 года № 2 (зарегистрирован с Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9148) (далее – стандарты);

2) медицинские организации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) физические лица – для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения;

4) организация, осуществляющая оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения– для проведения оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

5) испытательные лаборатории (научно-исследовательские лаборатории) для проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения.

4. Аккредитация носит добровольный характер и осуществляется за счет средств аккредитуемого субъекта и иных незапрещенных средств.

5. Орган (организация), осуществляющий (осуществляющая) аккредитацию в области здравоохранения, создает комиссию по аккредитации субъектов здравоохранения и комиссию по аккредитации физических лиц, а также формирует банк данных аккредитованных субъектов здравоохранения и независимых экспертов в области здравоохранения.

6. Положение о комиссиях утверждается в соответствии с требованием пункта 6 статьи 14 Кодекса.

2. Порядок проведения аккредитации медицинских организаций в целях признания соответствия их деятельности стандартам аккредитации

7. До подачи заявления в аккредитуемый орган медицинская организация проводит самооценку на соответствие стандартам аккредитации в автоматизированной базе данных "Система управления качеством медицинских услуг" (далее – СУКМУ) самостоятельно или с привлечением независимых экспертов.

8. Для прохождения аккредитации медицинские организации представляют в соответствующий Департамент по месту своего расположения заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

9. Департамент в течение двух рабочих дней со дня получения заявления, рассматривает его на предмет полноты и достоверности заполнения. В случае установления факта неполного и недостоверного заполнения заявления в указанные сроки Департамент дает письменный мотивированный отказ в аккредитации.

10. Внешняя комплексная оценка на соответствие медицинских организаций стандартам аккредитации (далее – Оценка) состоит из следующих этапов:

1) кабинетное исследование (изучение документов на основе результатов самооценки и других представленных документов о медицинской организации);

2) экспертная оценка соответствия стандартам аккредитации путем заполнения оценочных листов на основе балльной системы с учетом ранга стандарта аккредитации;

3) внесение результатов внешней комплексной оценки в базу данных " Система управления качеством медицинских услуг".

11. Для проведения Оценки аккредитующий орган создает экспертные группы и среди экспертов определяет руководителя группы. В состав экспертной группы входят специалисты аккредитующего органа, независимые эксперты в области здравоохранения и профильные специалисты организаций здравоохранения, прошедшие обучение по вопросам аккредитации в области здравоохранения.

12. По результатам рассмотрения заявления Департамент уведомляет медицинскую организацию о дате проведения Оценки.

13. Экспертная оценка соответствия медицинской организации стандартам аккредитации осуществляется в соответствии с графиком, утвержденным аккредитующим органом.

14. Перед началом экспертной оценки Департамент выдает членам экспертной группы логин и пароль для входа в информационную систему. Информация о логине и пароле для входа в информационную систему является конфиденциальной, разглашению и передаче не подлежит. В случае обнаружения фактов передачи конфиденциальной информации эксперт немедленно отстраняется от дальнейшей процедуры аккредитации, а результаты, введенные им в информационную систему, аннулируются.

15. Перед выездом в медицинскую организацию члены экспертной группы составляют план мероприятий по обследованию медицинской организации, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Экспертная группа при проведении экспертной оценки организации здравоохранения на соответствие стандартам аккредитации заполняет оценочные листы для проведения оценки соответствия стандартам аккредитации отдельно по каждому разделу по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

16. Результаты экспертной оценки вносятся в автоматизированную базу данных СУКМУ. Не допускается передача сведений о деятельности организации здравоохранения, о пациентах и персонале, полученных в ходе внешней комплексной оценки (в том числе, передача права ввода информации по разделу (блоку) стандартов в автоматизированную базу данных СУКМУ) другому лицу.

17. После ввода информации в базу данных СУКМУ, заполненные оценочные листы по разделам (блокам) стандартов члены экспертной группы передают руководителю группы.

18. По окончании указанных процедур отчет о работе экспертной группы руководителем экспертной группы передается в Департамент.

19. Анкетирование пациентов и персонала проводится, по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Выборка респондентов происходит путем случайного отбора. Количество респондентов из числа медицинского персонала должно быть не менее 5 % штатных сотрудников организации здравоохранения и не менее 5 % из числа лиц, находящихся на стационарном лечении или обратившихся за медицинской помощью на момент анкетирования.

В анкетах для опроса респондентов указывается номер соответствующего критерия стандарта аккредитации и дата анкетирования.

Число респондентов для интервьюирования при оценке соответствующих критериев стандарта определяется в каждом конкретном случае индивидуально, но не менее 3 человек.

При проведении интервьюирования задаются вопросы исходя из содержания критерия стандарта, изложенными в понятной для респондента форме и исключающими двоякое толкование.

20. Оценка соответствия стандартам аккредитации проводится на основе бальной системы:

- 5 баллов - полное соответствие требованиям стандарта;
- 3 балла - частичное соответствие требованиям стандарта;
- 0 баллов - не соответствие требованиям стандарта;
- "не применим";

21. Для кабинетного исследования экспертной группе представляются следующие документы, актуализированные на текущий период:

- 1) устав организации (копия);
- 2) результаты самооценки медицинской организации с приложениями;
- 3) стратегический план (копия);
- 4) бизнес план;
- 5) комплексный план работы организации;
- 6) план на год и отчет по совершенствованию качества за последние 3 года;

7) отчет по мониторингу индикаторов деятельности медицинской организации за последние 3 года;

8) план и отчет по управлению рисками.

На основе изучения предоставленных документов экспертная группа определяет недостающую информацию, которую необходимо собрать при обходе медицинской организации для достижения окончательной оценки.

22. Для организации здравоохранения, осуществляющей стационарную помощь и имеющей в структуре поликлиническое отделение, отделение скорой/авиационной службы, оценка клинической деятельности данного структурного подразделения осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих стационарную помощь и дополнительно оценивается поликлиническая служба по стандартам амбулаторно-поликлинической помощи (блоки Д) и по стандартам организаций здравоохранения, оказывающих скорую медицинскую помощь (раздел Д, Е).

23. Для организации здравоохранения, осуществляющей консультативно-диагностическую помощь и имеющей в структуре отделение дневного стационара, оценка клинической деятельности данного структурного подразделения осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

24. Оценка диагностических центров осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

25. Оценка структурных подразделений медицинской организации, расположенных по другому адресу проводится методом выборки не менее 20%.

26. По окончании оценки информация вводится в информационную систему отдельно по каждому структурному подразделению организации здравоохранения, в том числе отдельно в разрезе структурных подразделений, расположенных по другому адресу организации, в том числе филиалов.

27. В случае неприменимости отдельного критерия стандарта для оценки деятельности медицинской организации в силу ее специфики в соответствующей графе фиксируется отметка "критерий стандарта не применим для данной организации". При подсчете средней оценки по стандарту данный критерий не учитывается.

28. Результаты оценок по каждому стандарту согласовываются всеми членами группы экспертов.

29. Фактическая сумма баллов по каждому критерию стандарта рассчитывается в соответствии с таблицей рангов стандартов аккредитации автоматизированной системой СУКМУ по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам:

"I" ранга" с весовым коэффициентом - "1,0";

"II" ранга с весовым коэффициентом - "0,9";

"III" ранга с весовым коэффициентом - "0,8".

30. По завершению экспертной оценки проводится заключительное собрание с участием персонала медицинской организации, на котором экспертами предоставляются сводные сведения основных результатов экспертной оценки по каждому из разделов (блоков) стандартов.

31. По результатам проведенной Оценки в медицинской организации составляется план мероприятий по устранению несоответствий требованиям стандартов аккредитации, выявленных при внешней комплексной оценке, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

32. Руководитель экспертной группы в течение двух рабочих дней после окончания Оценки формирует Отчет об аккредитации медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам и направляет его в Департамент.

33. После завершения Оценки медицинских организаций, их результаты выносятся на заседание Комиссии. По итогам заседания Комиссии аккредитующий орган, либо организация, аккредитованная уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) утверждает решение об аккредитации или отказе в аккредитации.

34. По результатам Оценки медицинской организации присваиваются следующие категории аккредитации:

1) вторая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 60 %, стандартам 2 ранга не менее 55 %, стандартам 3 ранга не менее 50 %;

2) первая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 70 %, стандартам 2 ранга не менее 65 %, стандартам 3 ранга не менее 60 %;

3) высшая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 90 %, стандартам 2 ранга не менее 80 %, стандартам 3 ранга не менее 70 %.

35. Срок проведения аккредитации с момента регистрации заявления на прохождение аккредитации до вынесения соответствующего решения аккредитующим органом составляет не более 45 рабочих дней.

36. Субъекту здравоохранения, прошедшему аккредитацию с результатами оценки стандартам 1 ранга не менее 60 %, стандартам 2 ранга не менее 55 %, стандартам 3 ранга не менее 50 %, в течение 10 рабочих дней после вынесения аккредитующим органом соответствующего решения выдается свидетельство об аккредитации по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам. Срок

действия свидетельства об аккредитации составляет 3 года с момента принятия решения об аккредитации.

37. В случае изменения наименования или организационно-правовой формы аккредитованной медицинской организации, аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня подачи соответствующего заявления и документа, подтверждающего изменения наименования или организационно-правовой формы, переоформляет свидетельство об аккредитации.

Свидетельство об аккредитации, выданное ранее в случае наличия, возвращается в аккредитующий орган с внесением соответствующей информации в банк данных аккредитованных субъектов.

3. Порядок аккредитации физических лиц для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения

38. К прохождению аккредитации допускаются физические лица, имеющие стаж работы не менее 7 лет:

1) в государственных органах в сфере здравоохранения или организациях здравоохранения, осуществлявшие экспертизу качества в сфере медицинских услуг и (или) обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения или медицинской техники;

2) в организациях медицинского или фармацевтического образования (научно-педагогического состава);

3) профессиональной медицинской (клиническая практика) и (или) фармацевтической деятельности.

Лицам, впервые претендующим на получение свидетельства об аккредитации, за исключением лиц, указанных в подпункте 1) настоящего пункта, дополнительно предоставляется документ, свидетельствующий о повышении квалификации в организациях образования и науки в области здравоохранения за последние 2 года на момент подачи заявления, по вопросам проведения экспертизы или по основам экспертной деятельности, в общем объеме не менее 216 часов.

Лицам, повторно претендующим на получение свидетельства об аккредитации, за исключением лиц, указанных в подпункте 1) настоящего пункта, дополнительно предоставляется документ, свидетельствующий о повышении квалификации в организациях образования и науки в области здравоохранения за последние 5 лет на момент подачи заявления, по соответствующей специальности и (или) по вопросам управления качеством медицинских услуг, в общем объеме не менее 216 часов.

39. При прохождении аккредитации для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения физические лица представляют в аккредитующий орган следующие документы:

1) заявление об аккредитации по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам, с указанием заявляемой специальности аккредитации в соответствии с номенклатурой медицинских и фармацевтических специальностей, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 774 "Об утверждении Номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей", зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5885;

2) копию документа, удостоверяющего личность;

3) копию диплома о высшем профессиональном медицинском или фармацевтическом образовании (для дипломов, выданных зарубежными образовательными учреждениями необходимо представление копии документа, подтверждающего прохождение процедуры нострификации или признания в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об образовании") или копию документа, подтверждающего стаж работы в сферах, указанных в подпункте 1) пункта 38 настоящих Правил;

4) копия трудовой книжки или иной документ, подтверждающий наличие стажа работы не менее 7 лет с учетом требований подпунктов 1) - 3) пункта 38 настоящих Правил;

5) копии документов о повышении квалификации и (или) переподготовки с учетом требований подпунктов 2) и 3) пункта 38 настоящих Правил;

6) для специалистов с высшим медицинским образованием, копия сертификата или свидетельства о присвоении первой или высшей квалификационной категории;

7) копии документов, подтверждающих наличие ученых степеней, званий (при наличии).

40. Проведение аккредитации с момента регистрации заявления на прохождение аккредитации до вынесения соответствующего решения аккредитующим органом составляет не более 22 рабочих дней.

Аккредитация физических лиц на право проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения проводится на основе комплексной оценки их квалификации и состоит из 2 этапов:

1) тестирование;

2) собеседование.

41. Прием документов, а также тестирование специалистов осуществляются Департаментами аккредитующего органа по месту нахождения основной работы претендента.

В случае представления неполного пакета документов, претендент не допускается к прохождению аккредитации.

42. Тестирование проводится автоматизированным компьютерным способом или на бумажных носителях на государственном или русском языках по выбору претендента. Результаты распечатываются в двух экземплярах, один из которых выдается претенденту, второй экземпляр с подписью претендента хранится в соответствующем Департаменте аккредитующего органа.

43. Число тестовых вопросов по основам экспертной деятельности составляет 50. Время тестирования составляет 60 минут.

Пороговый уровень правильных ответов для прохождения тестирования составляет 70 % от общего количества вопросов.

При проведении аккредитации физических лиц результаты тестирования действительны в течение одного года.

В случае, если результаты тестирования составляют менее установленного порогового уровня, претендент к следующему этапу процедуры аккредитации не допускается.

44. Документы, указанные в пункте 39 настоящих Правил, направляются Департаментами в Комитет для проведения второго этапа процедуры аккредитации в срок не позднее 3 рабочих дней после проведения тестирования.

45. Собеседование претендентов проводится Комиссией по аккредитации, утверждаемой приказом руководителя аккредитующего органа в Комитете или с выездом Комиссии по аккредитации в Департаменты.

46. Физическому лицу, прошедшему аккредитацию с положительными результатами тестирования и собеседования, выдается свидетельство об аккредитации по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам. Срок действия свидетельства об аккредитации составляет 5 лет с момента принятия решения об аккредитации.

47. В случаях изменения фамилии, имени, отчества (при наличии) независимого эксперта аккредитующий орган в течение семи календарных дней со дня подачи соответствующего заявления и документов, подтверждающих изменения фамилии, имени, отчества (при наличии), переоформляет свидетельство об аккредитации независимого эксперта. Свидетельство об аккредитации, выданное ранее в случае наличия, возвращается в аккредитующий орган с внесением соответствующей информации в банк данных независимых экспертов.

4. Порядок аккредитации организации, осуществляющей оценку профессиональной подготовленности

и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения

48. Организация по оценке профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения (далее – организация по оценке) для прохождения аккредитации представляет в аккредитуемый орган следующие документы:

- 1) заявление по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам;
- 2) копию результатов самооценки на соответствие стандартам аккредитации;
- 3) копия справки о государственной регистрации;
- 4) копии документов, подтверждающих наличие помещения или здания на праве собственности или договора аренды, заверенные нотариально;
- 5) копии документов, подтверждающих сведения о персонале организации по оценке по форме, согласно приложению 12 к настоящим Правилам;
- 6) копии документов, составляющих методологию организации по оценке: стратегический план развития, перечень экзаменационного материала (банк тестовых заданий и клинических сценариев) для проведения независимой оценки специалистов здравоохранения и выпускников организаций медицинского образования и науки;
- 7) перечень симуляционного, медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

49. Рассмотрение документов на соответствие пункту 48 настоящих Правил, представленных организацией по оценке, осуществляется аккредитуемым органом.

50. Аккредитуемый орган в течение трех рабочих дней с момента получения документов проверяет полноту представленных документов. В случае установления факта неполноты представленных документов в указанные сроки дает письменный мотивированный отказ о дальнейшем рассмотрении заявления.

51. Аккредитация организации по оценке проводится на основе комплексной оценки на соответствие ее деятельности установленным стандартам аккредитации, согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

52. Комплексная оценка организации по оценке на соответствие стандартам аккредитации состоит из следующих этапов:

- 1) самооценки на соответствие стандартам аккредитации путем заполнения листов оценки, проводимой самостоятельно;
- 2) экспертизы документов, представляемых для прохождения процедуры аккредитации, проводимой аккредитуемым органом;

3) экспертной оценки соответствия стандартам аккредитации путем заполнения листов оценки с выездом комиссии по аккредитации в организацию по оценке;

4) оценки соответствия организации по оценке стандартам аккредитации на основе бальной системы по шкале, согласно приложению 15 к настоящим Правилам (далее – шкала).

53. Рассмотрение документов, представленных организацией по оценке, осуществляется на заседании комиссии по аккредитации с учетом внешней комплексной оценки соответствия стандартам аккредитации.

Организации по оценке, прошедшей аккредитацию, при достижении 90 % соответствия стандартам аккредитации, выдается свидетельство об аккредитации

54. Комплексная оценка проводится экспертами, привлеченными в состав комиссии по аккредитации из числа специалистов аккредитующего органа, практического здравоохранения, организаций образования и науки. В состав комиссии должно входить не менее 7 (семи) экспертов.

55. Вынесение соответствующего решения аккредитующим органом осуществляется не позднее 30 календарных дней с момента регистрации заявления на прохождение аккредитации.

56. Аккредитующий орган по рекомендации комиссии по аккредитации принимает решение об аккредитации или отказе в аккредитации организации.

57. Организации по оценке, прошедшей аккредитацию, в течение 10 рабочих дней после вынесения аккредитующим органом соответствующего решения выдается свидетельство об аккредитации сроком на 4 (четыре) года по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

58. В аккредитации организации по оценке отказывается в следующих случаях:

1) наличия в представленных документах искаженной или недостоверной информации;

2) заявитель является организацией медицинского и/или фармацевтического образования, либо медицинским и/или фармацевтическим факультетом организации образования, реализующим программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования;

3) несоответствия организации по оценке стандартам аккредитации;

4) вступившее в законную силу решение суда о запрете на занятие деятельностью по заявляемому виду.

59. Оценка соответствия стандартам аккредитации проводится на основе балльной системы, включающей баллы от 0 до 2. Балльная шкала позволяет оценить измеряемый критерий деятельности организации по оценке.

60. По каждому стандарту высчитывается средняя оценка: сумма баллов по критериям стандарта, деленная на количество критериев в стандарте, т.е. Средняя оценка по стандарту = $k_1+k_2+k_3+k_4+k_5/C$, где k_1, k_2, k_3, k_4, k_5 – баллы по критериям стандартов, C – количество критериев в стандарте.

Данные вносятся в итоговую таблицу оценок (баллов), согласно приложению 17 к настоящим Правилам.

61. На основании анализа проведенного исследования каждый критерий стандарта оценивается по указанной шкале.

Результаты оценок по каждому стандарту согласуются всеми членами группы экспертов.

62. Объективность оценки соответствия и достоверность расчета баллов по каждому стандарту удостоверяются личной подписью членов комиссии по аккредитации, указываются фамилия, имя, отчество (при наличии), а также дата проведения оценки.

63. В случаях изменения наименования аккредитованного субъекта здравоохранения аккредитуемый орган в течение семи календарных дней со дня подачи соответствующего заявления переоформляет свидетельство об аккредитации. Свидетельство об аккредитации, выданное ранее в случае наличия, возвращается в аккредитуемый орган.

5. Порядок аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

64. Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в целях признания компетентности медицинской организации на проведение следующих видов клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

- 1) клинических исследований лекарственных средств (I-IV фазы);
- 2) исследований биоэквивалентных лекарственных средств;
- 3) клинических исследований/испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) многоцентровых клинических исследований;

5) международных многоцентровых клинических исследований в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Аккредитация медицинских организаций проводится как в отношении всех указанных в настоящем пункте целей, так и в отношении одной из них.

65. Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению клинических исследований, установленным настоящими Правилами.

66. Для осуществления своей деятельности по проведению клинических исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения медицинской организации предъявляются следующие требования:

1) наличие структурных подразделений, необходимых для проведения клинических исследований;

2) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;

3) наличие клинико-инструментальных методов обследования для проведения клинических исследований;

4) наличие лабораторных методов обследования для проведения клинических исследований;

5) наличие специалистов, обученных правилам надлежащей клинической практики (GCP);

6) наличие компетентного персонала для проведения клинических исследований;

7) наличие стандартных операционных процедур (СОП) для проведения клинических исследований;

8) наличие нормативно-правовой документации, регламентирующей вопросы организации и проведения клинических исследований;

9) наличие научно-методического обеспечения, необходимого для проведения клинических исследований;

10) наличие Комиссии по вопросам этики;

11) наличие внутренних нормативных документов, регулирующих этические вопросы при проведении клинического исследования;

12) наличие документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;

13) наличие клинико-инструментального и лабораторного оборудования для проведения клинических исследований;

14) наличие договоров с подрядными организациями на предоставление специализированных клинико-инструментальных, лабораторных и вспомогательных услуг для проведения клинических исследований (при отсутствии необходимого оборудования);

15) наличие современных средств телекоммуникации и компьютерных систем необходимых для проведения клинического исследования.

67. Процедура аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники состоит из следующих этапов:

1) прием и рассмотрение заявления на аккредитацию и документов, представленных заявителем;

2) оценка на соответствие деятельности заявителя требованиям настоящих Правил;

3) принятие решения об аккредитации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с утверждением вида проводимых клинических исследований или решения о мотивированном отказе в аккредитации;

4) выдача свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и регистрация в Реестре клинических баз.

68. Для аккредитации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники медицинская организация представляет в аккредитующий орган следующие документы:

1) заявку на аккредитацию медицинской организации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме, согласно приложению 18 к настоящим Правилам, подписанную руководителем или уполномоченным им лицом и заверенную печатью медицинской организации;

2) паспорт медицинской организации по форме согласно приложению 19 к настоящему Приказу, включающий сведения о структурных подразделениях, материально-технической оснащенности и персонале медицинской организации, планируемых для участия в клиническом исследовании, утвержденный руководителем организации;

3) справку о регистрации (перерегистрации) юридического лица, об учетной регистрации (перерегистрации) их филиалов и представительств;

4) копию лицензии с приложениями на право осуществления медицинской деятельности;

5) копию лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае проведения клинических исследований лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества);

6) копию Соглашения о неразглашении конфиденциальной информации при проведении клинического исследования, утвержденного руководителем медицинской организации;

7) копию приказов о создании Комиссии по вопросам этики медицинской организации и утверждении ее состава и положения, утвержденных руководителем медицинской организации (при наличии);

8) копию сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей клинической практики (GCP), выданного по итогам проведения фармацевтической инспекции в порядке, утвержденным уполномоченным органом согласно пункта 5 статьи 22-1 Кодекса (при наличии) (далее - сертификат надлежащей клинической практики).

69. Документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил, регистрируются аккредитующим органом в день их поступления и в течение трех рабочих дней со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

В случае, если документы представлены не в полном объеме, аккредитующий орган в течение трех рабочих дней со дня поступления документов письменно сообщает об этом заявителю.

70. Оценка на соответствие лаборатории требованиям настоящих Правил, проводится комиссией по аккредитации, созданной аккредитующим органом, и включает в себя экспертизу представленных документов и обследование медицинской организации по месту нахождения организации.

Комиссия по аккредитации состоит из не менее трех человек и включает профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию).

71. Обследование медицинской организации по месту нахождения проводится комиссией по аккредитации в срок не более десяти рабочих дней со дня поступления заявки об аккредитации в присутствии представителей медицинской организации.

72. По результатам обследования медицинской организации по месту нахождения комиссией по аккредитации составляется акт обследования

медицинской организации по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам.

73. Акт обследования содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям настоящих Правил;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

74. Акт обследования составляется руководителем комиссии с учетом всех замечаний ее членов в двух экземплярах и подписывается всеми членами комиссии.

Один экземпляр акта предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в аккредитующий орган.

75. Возражение заявителя о не согласии с актом обследования принимается в течение трех рабочих дней в произвольной письменной форме.

76. В случае выявления несоответствий требованиям настоящих Правил заявителю предоставляется тридцать рабочих дней для их устранения. После устранения несоответствий заявитель извещает об этом аккредитующий орган в письменной форме.

77. Аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя извещения об устранении выявленных несоответствий организует работу комиссии по проведению повторного обследования организации. Не устранение выявленных несоответствий в установленный срок является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

78. Комиссия на основании предоставленных документов и результатов проведенного обследования медицинской организации по месту нахождения в течение пяти рабочих дней со дня подписания акта составляет заключение с рекомендацией о возможности выдачи свидетельства об аккредитации или об отказе в аккредитации (далее – заключение комиссии).

79. Аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии с рекомендацией о возможности выдачи свидетельства об аккредитации принимает решение об аккредитации и выдает свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 21 к настоящим Правилам с указанием профиля и разрешенных фаз клинических исследований и вносит в Реестр клинических баз.

80. В случае получения заключения комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации, аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня

получения заключения комиссии направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

81. В аккредитации медицинской организации отказывается в следующих случаях:

- 1) несоответствия медицинской организации требованиям настоящих Правил;
- 2) если в отношении медицинской организации имеется решение суда о запрете на занятие деятельностью по заявляемому виду.

82. При наличии у заявителя действующего сертификата надлежащей клинической практики (GCP) комиссией обследование по месту нахождения медицинской организации не производится.

Аккредитующий орган по результатам экспертизы представленных документов в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов выдает заявителю свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на срок действия сертификата надлежащей лабораторной практики (GCP) и вносит в Реестр клинических баз.

83. Медицинская организация, имеющая аккредитацию и претендующая на проведение клинических исследований в целях, не заявленных при первоначальной аккредитации, получает новое свидетельство об аккредитации.

84. Свидетельство об аккредитации выдается сроком на три года. После окончания срока действия аккредитации, медицинская организация подлежит повторной аккредитации.

Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 67 настоящих Правил.

85. В течение действия свидетельства об аккредитации медицинская организация извещает аккредитующий орган о любых изменениях, влияющих на изменения в свидетельстве об аккредитации, о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью.

86. Продление срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется аккредитующим органом по заявлению медицинской организации, представленному не позднее шести месяцев до истечения срока действия свидетельства об аккредитации с приложением документов, указанных в пункте 68 настоящих Правил.

Комиссия по аккредитации в течение десяти рабочих дней со дня получения заявления на основании представленных материалов принимает решение о продлении срока действия свидетельства об аккредитации или об отказе в продлении срока его действия.

87. Основанием для отказа в продлении срока действия свидетельства об аккредитации являются:

- 1) несоблюдение медицинской организацией требований по аккредитации;
- 2) установление фактов нарушений процедуры клинических исследований;
- 3) наличие существенных изменений (более чем на 30 %) данных в представленных на аккредитацию документах в сравнении ранее представленными документами.

88. В случае изменения наименования, организационно-правовой формы, медицинская организация в течение пятнадцати рабочих дней с даты соответствующего изменения, подает в аккредитующий орган письменное заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

Аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня подачи заявления переоформляет свидетельство об аккредитации на срок не превышающий срока действия ранее выданного свидетельства об аккредитации.

При этом свидетельство об аккредитации, выданное ранее, признается утратившим силу и вносится соответствующая информация в Реестр клинических баз.

89. При утере (порче) свидетельства об аккредитации в период его действия на основании письменного заявления медицинской организации аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня поступления заявления предоставляет дубликат.

Дубликат свидетельства об аккредитации выдается на срок, не превышающий срока действия, утерянного (испорченного) свидетельства об аккредитации, с отметкой "Дубликат".

90. Аккредитующий орган ведет Реестр аккредитованных клинических баз с указанием наименования клинической базы, номера и даты свидетельства об аккредитации, срока действия аккредитации, профиля и видов клинических исследований, осуществляющих клинической базой.

6. Порядок аккредитации испытательных лабораторий на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения

91. Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, изделий медицинского назначения проводится аккредитующим органом, либо организацией, аккредитованной уполномоченным органом.

92. Для осуществления своей деятельности по проведению доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий

медицинского назначения испытательная лаборатория (научно-исследовательская лаборатория) предъявляются следующие требования:

1) наличие положения об испытательной лаборатории, утвержденное руководителем организации;

2) наличие персонала, обученный правилам проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения;

3) наличие производственных помещений;

4) наличие испытательных оборудований, средств измерений, стандартных образцов и расходных материалов, тест-систем;

5) наличие руководства по качеству испытательной лаборатории;

6) наличие программы внутренней проверки деятельности испытательной лаборатории;

7) наличие эксплуатационных документов на оборудование (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту);

8) наличие документов, подтверждающих компетентность организаций, оказывающих услуги лаборатории;

9) наличие графиков поверки и технического обслуживания оборудования;

10) наличие свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации) оборудования;

11) наличие нормативно-правовой документации, регламентирующей вопросы организации и проведения доклинических исследований;

12) наличие программы и методики доклинических (неклинических) исследований и иные документы, регламентирующие порядок проведения испытаний;

13) наличие документации по персоналу лаборатории (должностные инструкции; материалы по аттестации сотрудников лаборатории);

14) наличие документации по процедуре технического обслуживания и проверке технического состояния оборудования;

15) наличие документации по процедуре содержания и уходу за тест-системами;

16) наличие документации по архиву (инструкции по порядку ведения архива, журнал регистрации архива);

17) наличие документации, обеспечивающей конфиденциальность информации при проведении испытаний.

93. Аккредитация испытательной лаборатории, осуществляющей доклинические (неклинические) исследования, состоит из следующих этапов:

1) прием и рассмотрение заявления на аккредитацию и документов, представленных заявителем;

2) оценка на соответствие деятельности заявителя требованиям настоящих Правил;

3) принятие решения об аккредитации на право проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с утверждением вида проводимых доклинических (неклинических) исследований или решения о мотивированном отказе в аккредитации;

4) выдача свидетельства об аккредитации на право проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и регистрация в Реестре доклинических (неклинических) баз.

94. Для аккредитации на право проведения доклинических (неклинических) исследований заявитель представляет в аккредитующий орган следующие документы:

1) заявку на аккредитацию по форме согласно приложению 22 к настоящим Правилам, подписанную руководителем или уполномоченным им лицом и заверенную печатью организации, с указанием вида проводимых доклинических (неклинических) исследований;

2) паспорт испытательной лаборатории (научно-исследовательской лаборатории) по форме согласно приложению 23 к настоящим Правилам, утвержденный руководителем заявителя;

3) руководство по качеству в соответствии с подпунктом 3-1) пункта 1 статьи 15 Закона Республики Казахстан от 5 июля 2008 года "Об аккредитации в области оценки соответствия";

4) справку о регистрации (перерегистрации) юридического лица, об учетной регистрации (перерегистрации) их филиалов и представительств;

5) копию сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), выданный по итогам проведения фармацевтической инспекции в порядке, утвержденным уполномоченным органом согласно пункта 5 статьи 22-1 Кодекса (при наличии) (далее – сертификат надлежащей лабораторной практики).

95. Документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 94 настоящих Правил, регистрируются аккредитующим органом в день их поступления и в течение трех рабочих дней со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

В случае, если документы представлены не в полном объеме, аккредитуемый орган в течение трех рабочих дней со дня поступления документов письменно сообщает об этом заявителю.

96. Оценка на соответствие лаборатории требованиям настоящих Правил, проводится комиссией по аккредитации и включает в себя экспертизу представленных документов и обследование по месту нахождения организации.

Комиссия по аккредитации состоит из не менее трех человек и включает профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию).

97. Обследование по месту нахождения проводится комиссией по аккредитации в срок не более десяти рабочих дней со дня поступления заявки об аккредитации в присутствии представителей испытательной лаборатории (научно-исследовательской лаборатории) и юридического лица, в состав которого входит испытательная лаборатория (научно-исследовательская лаборатория).

98. По результатам обследования по месту нахождения комиссией по аккредитации составляется акт обследования по форме согласно приложению 24 к настоящим Правилам.

99. Акт обследования содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям настоящих Правил;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

100. Акт обследования составляется руководителем комиссии с учетом всех замечаний ее членов в двух экземплярах и подписывается всеми членами комиссии.

Один экземпляр акта предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в аккредитуемый орган.

101. Возражение заявителя о не согласии с актом обследования принимается в течение трех рабочих дней в произвольной письменной форме.

102. В случае выявления несоответствий требованиям настоящих Правил заявителю предоставляется тридцать рабочих дней для их устранения. После устранения несоответствий заявитель извещает об этом аккредитуемый орган в письменной форме.

103. Аккредитуемый орган в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя извещения об устранении выявленных несоответствий организует работу комиссии по проведению повторного обследования медицинской организации.

Не устранение выявленных несоответствий в установленный срок является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

104. Комиссия на основании предоставленных документов и результатов проведенного обследования по месту нахождения в течение пяти рабочих дней со дня подписания акта составляет заключение с рекомендацией о возможности выдачи свидетельства об аккредитации или об отказе в аккредитации (далее – заключение комиссии).

105. Аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии с рекомендацией о возможности выдачи свидетельства об аккредитации принимает решение об аккредитации и выдает свидетельство об аккредитации на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения по форме согласно приложению 25 к настоящим Правилам с указанием вида доклинических (неклинических) исследований и вносит в Реестр доклинических (неклинических) баз.

106. В случае получения заключения комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации, аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

107. Свидетельство об аккредитации выдается сроком на три года. После окончания срока действия аккредитации, испытательная лаборатория подлежит повторной аккредитации.

108. Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 93 настоящих Правил. Заявка на повторную аккредитацию подается заявителем не позднее шести месяцев до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

109. В течение действия свидетельства об аккредитации испытательная лаборатория извещает аккредитующий орган о любых изменениях, влияющих на изменения в свидетельстве об аккредитации, о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью.

110. При наличии у заявителя действующего сертификата надлежащей лабораторной практики (GLP) комиссией обследование по месту нахождения организации не производится.

Аккредитующий орган по результатам экспертизы представленных документов в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов выдает заявителю свидетельство об аккредитации на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения на срок действия сертификата надлежащей лабораторной практики (GLP) и вносит в Реестр доклинических (неклинических) баз.

111. Актуализация материалов аккредитации производится в следующих случаях:

- 1) введение нового нормативного документа в области доклинического исследования и аккредитации взамен старого;
- 2) изменения состава специалистов, осуществляющих работы по проведению доклинического исследования;
- 3) замены испытательного и вспомогательного оборудования.

112. При актуализации документов заявитель подает в аккредитующий орган заявку с обоснованием причин актуализации и два экземпляра документов, в которые были внесены изменения.

113. Аккредитующий орган рассматривает документы в срок не более десяти рабочих дней с момента их поступления и, при отсутствии оснований для переоформления свидетельства об аккредитации, принимает внесенные изменения к сведению, о чем письменно извещает заявителя.

114. При утере (порче) свидетельства об аккредитации в период его действия на основании письменного заявления медицинской организации аккредитующий орган в течение пяти дней со дня поступления заявления предоставляет дубликат

Дубликат свидетельства об аккредитации выдается на срок, не превышающий срока действия утерянного (испорченного) свидетельства об аккредитации отмеченный штампом "Дубликат".

115. Аккредитующий орган ведет Реестр аккредитованных доклинических (неклинических) баз с указанием наименования базы, номера и даты свидетельства об аккредитации, срока действия аккредитации, видов доклинических (неклинических) исследований, осуществляющих испытательной лабораторией (научно-исследовательской лабораторией).

Приложение 1
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

В _____

(полное наименование органа по
аккредитации в области здравоохранения)

от _____

(полное наименование медицинской организации)

Заявление

об аккредитации

Прошу аккредитовать

(полное наименование медицинской организации)

Сведения об организации:

1. БИН _____

2. Форма собственности _____

3. Вид деятельности _____

4. Номер, дата выдачи, серия лицензии на медицинскую деятельность и
(или) фармацевтическую деятельность _____

5. Фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя

Год создания _____

6. Свидетельство о регистрации (перерегистрации) _____

(№, серия, кем и когда выдано, статус юридического лица)

7. Адрес _____

(почтовый индекс, город, район, область, улица, № дома,
телефон, факс)

8. Расчетный счет _____

(№ счета, наименование и местонахождение банка)

9. Филиалы, представительства _____

(местонахождение и реквизиты)

10. Номер документа "результат самооценки", дата прохождения
самооценки

Руководитель _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Место печати

Заявление принято к рассмотрению " ____ " _____ 20 ____ г.

подпись (фамилия, имя, отчество (при наличии)) ответственного лица

органа лицензирования)

Приложение 2
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

План мероприятий по обследованию медицинской организации

Дата, период времени с ___ ч. до ___ ч.	Мероприятие	Ф.И.О. эксперта (при наличии)	Привлечение медперсонала (указывается должность)	Требуемая документация (при наличии)

Приложение 3
к Правилам аккредитации
медицинских организаций

форма

Оценочный лист для проведения оценки соответствия стандартам аккредитации

Наименование медицинской организации _____

Наименование области (города) _____

Период проведения оценки с _____ по _____

Вид помощи, раздел _____

№ критерия стандарта	Наименование индикатора	Оценка	Наименование достижений в деятельности организации	Наименование направлений в деятельности организации, требующих улучшения
Средняя оценка по критерию				
Средняя оценка по стандарту				

Ф.И.О. эксперта _____ подпись _____

(при наличии)

Ф.И.О. руководителя экспертной группы _____ подпись _____

(при наличии)

Приложение 4
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Анкета

для главных врачей, заместителей главных врачей по проведению
процедуры аккредитации в медицинских организациях

Уважаемые коллеги!

Просим Вас ответить на вопросы предлагаемой анкеты. Ваше мнение обязательно будет учтено нами в дальнейшей работе.

1. Наименование организации

(заполняется по желанию)

2. Приходилось ли Вам участвовать при проведении процедуры аккредитации:

а) да*

б) нет

* пожалуйста, укажите, в чем проявилось Ваше участие?

(проведение самооценки, внешней комплексной оценки и др.)

3. С какими сложностями Вам приходилось сталкиваться в процессе проведения процедуры аккредитации?

а) недостаточное количество экспертов в группе

б) недостаточные знания экспертов по проведению аккредитации

в) слабая работа службы внутреннего аудита

г) конфликтные ситуации с экспертами

д) другое

4. Участие медицинского персонала организации в процессе проведения процедуры аккредитации:

а) весь мед. персонал

б) только сотрудники службы внутреннего аудита

в) только руководство мед. организации

г) другое

5. Считаете ли Вы, что проведение процедуры аккредитации положительно сказывается на качестве оказания медицинских услуг?

а) да*

б) нет

в) другое*

* пожалуйста, укажите свои замечания

6. Как Вы оцениваете работу экспертов по проведению внешней комплексной оценке:

- а) хорошо
- б) не на должном уровне*
- в) другое*

* пожалуйста, укажите свои замечания

7. Каким качеством, на Ваш взгляд, должен обладать эксперт по аккредитации, проводящий внешнюю комплексную оценку? (Вы можете отметить несколько пунктов)

- а) наличие хороших навыков в составлении документов, отчетов
- б) умение ясно и точно формулировать комментарии с учетом потребностей клиента
- в) умение работать в команде
- г) ориентированность на результат при переговорах и разрешении конфликтных ситуаций
- д) соблюдение этических норм поведения во взаимоотношениях
- е) соблюдение конфиденциальности информации
- ж) наличие устойчивости и контроля в стрессовых ситуациях
- з) объективность в мероприятиях и отношениях
- и) другое*

* пожалуйста, напишите свои замечания

8. Какие меры были приняты Вами по устранению выявленных несоответствий стандартам аккредитации:

- а) устранение несоответствий внутренними ресурсами*
- б) обращение в вышестоящие инстанции (акиматы и т.д.)*
- в) другое (спонсоры, пожертвования и т.д.)*

* пожалуйста, укажите принятые меры

9. Как Вы считаете, какие стимулы должны быть для медицинских организаций, прошедших процедуру аккредитации?

- а) размещение гос. заказа
- б) дифференцированное финансирование
- в) дополнительное финансирование по обучению
- г) уменьшение количества плановых проверок
- д) субсидирование из местного бюджета
- е) другое

10. Ваши пожелания по улучшению качества и предоставлению услуг медицинской помощи

Приложение 5
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Таблица рангов стандартов аккредитации

Стандарты аккредитации для организаций здравоохранения,
оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь

№	Измеряемые критерии	Уровни						
		"I"	"II"	"III"				
	Раздел "А": руководство							
1.0	Этические нормы организации Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2				
				1.3				
				1.4				
2.0	Управление В медицинской организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.		2.3	2.1				
				2.2				
				2.4				
3.0	Стратегическое и оперативное планирование Организация планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по его реализации.	3.2	3.3	3.1				
				3.4				
				3.5				
4.0	Общее управление Медицинская организация имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами.	4.4	4.8	4.1				
				4.2				
				4.3				
				4.4				
				4.5				
				4.6				
				4.7				
4.9								
5.0	Управление рисками и повышение качества Медицинская организация сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг.	5.1	5.6	5.5				
				5.2				
				5.3				
				5.4				
				5.11				
				5.12				
5.7								
5.8								
5.9								
5.14								
	Раздел "В": управление ресурсами							
6.0	Управление финансами Финансовые ресурсы медицинской организации управляются и контролируются для оказания содействия в достижении целей.	6.4	6.5	6.1				
				6.2				
				6.3				
				6.6				
				6.7				
				6.8				
				6.9				
				6.10				
				6.11				
								7.3
					Информационное управление	7.2		

7.0	Организация систематически управляет и защищает свою информацию в целях удовлетворения информационных потребностей и задач.	7.4 7.5	7.1 7.8	7.6 7.7 7.9
8.0	Управление человеческими ресурсами Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении медицинской организацией поставленных целей и задач.	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
Раздел "С": управление безопасностью				
9.0	Безопасность зданий Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов, персонала и посетителей.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10.0	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью Медицинская организация сводит к минимуму риски возникновения пожара и готова к чрезвычайным и критическим ситуациям.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
11.0	Безопасное использование оборудования и расходных материалов Медицинская организация использует оборудование, расходные материалы и медицинские приборы безопасно, эффективно и рационально. Поставки Фармацевтические поставки	11.10 11.11 11.13 11.14	11.2 11.3 11.5 11.6 11.7 11.8 11.12	11.1 11.4 11.9
12.0	Здоровые условия труда Программа гигиены труда персонала способствует безопасным и здоровым рабочим условиям. Управление рисками Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события	12.1 12.10 12.11 12.12	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	12.9
13.0	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	13.4 13.5 13.6 13.9 13.10 13.11 13.12 13.13 13.14 13.15 13.16 13.17 13.18	13.1 13.2 13.3 13.7 13.8	
Раздел "D": лечение и уход за пациентом				
	Права пациента и семьи			

14.0	Медицинская организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей	14.3	14.1 14.2 14.10 14.11	14.8 14.9 14.12
	Средства для удобства пациента и его семьи	14.4		
	Информация для пациентов и получение их согласия	14.5		
	Порядок подачи обращений пациентом	14.6		
	Отзывы пациентов	14.7		
		14.13		
15.0	Доступ к медицинскому обслуживанию, госпитализация, и планирование медицинского обслуживания	15.1	15.5	
	Потребности пациента удовлетворяются своевременно, и предоставляется эффективная госпитализация с оценкой и планированием лечения и ухода за пациентом.	15.2		
	Оценка	15.3		
	Планирование лечения и ухода за пациентом	15.4		
		15.6		
		15.7		
	15.8			
		15.9		
		15.10		
16.0	Предоставление медицинского обслуживания и лечения	16.1	16.2 16.3 16.13	
	Своевременное и безопасное лечение и уход за пациентом предоставляются в соответствии с планом лечения и ухода за пациентом, и предоставление услуг завершается согласно плану.	16.4		
	Окончание обслуживания (для дневного стационара)	16.5		
		16.6		
		16.7		
		16.8		
		16.9		
		16.10		
	16.11			
		16.12		
		16.14		
17.0	Анестезия и хирургическое лечение	17.1		
	Анестезия и хирургическое лечение предоставляется пациенту на своевременной и безопасной основе в целях удовлетворения его определенных нужд.	17.2		
		17.3		
		17.4		
		17.5		
		17.6		
		17.7		
		17.8		
		17.9		
		17.10		
18.0	Лабораторная служба	18.7	18.3 18.4 18.10 18.11	18.1 18.2 18.5 18.6
	Объем лабораторных услуг в медицинской организации четко определен	18.8		
	Система управления качеством в лаборатории	18.9		
	Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг	18.12		
19.0	Менеджмент медикаментов	19.3	19.1 19.2 19.7	19.11
	Управление и использование лекарственных средств является безопасным, эффективным и рациональным.	19.4		
		19.5		
		19.6		
		19.8		
		19.9		
		19.12		
		19.13		
	19.14			

		19.5	19.10	
20.0	Медицинская карта Записи в медицинской карте пациента содержат достоверные, точные и всесторонние данные, и призваны для обеспечения безопасного и непрерывного лечения за пациентом.	20.1 20.2 20.4 20.5 20.8 20.9	20.3	20.6 20.7
21.0	Качество лечения и ухода за пациентом Организация постоянно отслеживает, оценивает и улучшает качество клинических процессов, и процессов связанных с уходом за пациентом.	21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6 21.7 21.8		

А. Руководство (5 стандартов; 39 критериев)

Критерии стандартов I уровня - 11 - (28,2 %)

Критерии стандартов II уровня - 9 - (23 %)

Критерии стандартов III уровня - 19 - (48.7 %)

В. Управление ресурсами (3 стандарта; 35 критериев)

Критерии стандартов I уровня - 7 - (20 %)

Критерии стандартов II уровня - 7 - (20 %);

Критерии стандартов III уровня - 21 (60 %)

С. Управление безопасностью (5 стандартов; 59 критериев)

Критерии стандартов I уровня - 28 - (40,6 %)

Критерии стандартов II уровня - 24 - (47,4 %);

Критерии стандартов III уровня - 7 - (11.8 %)

Д. Лечение и уход за пациентом (8 стандартов; 91 критерий)

Критерии стандартов I уровня - 64 - (70,3 %);

Критерии стандартов II уровня - 17 - (18,6 %);

Критерии стандартов III уровня - 10 - (10,9 %)

Стандарты аккредитации для организаций здравоохранения,
оказывающих стационарную помощь

№	Измеряемые критерии	Уровни		
		"I"	"II"	"III"
	Раздел "А": руководство			
1.0	Этические нормы организации Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2
				1.3
				1.4
2.0	Управление В медицинской организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.			2.1
				2.2
				2.3
				2.4

3.0	Стратегическое и оперативное планирование Организация планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по его реализации.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.0	Общее управление Медицинская организация имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами.	4.4	4.8 4.10	4.1 4.2 4.3 4.5 4.6 4.7 4.9
5.0	Управление рисками и повышение качества Медицинская организация сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг.	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
Раздел "B": управление ресурсами				
6.0	Управление финансами Финансовые ресурсы медицинской организации управляются и контролируются для оказания содействия в достижении целей.	6.4	6.5	6.1 6.2 6.3 6.6 6.7 6.8 6.9 6.10 6.11
7.0	Информационное управление Организация систематически управляет и защищает свою информацию в целях удовлетворения информационных потребностей и задач.	7.2 7.4 7.5	7.1 7.8	7.3 7.6 7.7 7.9
8.0	Управление человеческими ресурсами Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении медицинской организацией поставленных целей и задач.	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
Раздел "C": управление безопасностью				
9.0	Безопасность зданий Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов, персонала и посетителей.	9.1 9.2 9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	9.4
10.0	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью Медицинская организация сводит к минимуму риски возникновения пожара и готова к чрезвычайным и критическим ситуациям.	10.3 10.6	10.4 10.5	10.1 10.2
			11.2	

11.0	Безопасное использование оборудования и расходных материалов	11.10	11.3	11.1	
	Медицинская организация использует оборудование, расходные материалы и медицинские приборы безопасно, эффективно и рационально.	11.11	11.5	11.4	
		11.13	11.6	11.9	
		11.14	11.7		
	Поставки		11.8		
Фармацевтические поставки		11.12			
12.0	Здоровые условия труда	12.1	12.2	12.9	
	Программа гигиены труда персонала способствует безопасным и здоровым рабочим условиям.	12.10	12.3		
		12.11	12.4		
	Управление рисками	12.12	12.5		
	Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события		12.6		
		12.7			
13.0	Безопасность продуктов питания		13.1		
	Для удовлетворения диетических и медицинских потребностей пациентов обеспечиваются безопасные продукты питания.		13.2		
			13.3		
		13.7	13.4		
			13.5		
	13.6				
		13.8			
14.0	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	14.4			
		14.5			
		14.6			
		14.9			
		14.10	14.1		
		14.11	14.2		
		14.12	14.3		
		14.13	14.7		
		14.14	14.8		
		14.15			
14.16					
14.17					
14.18					
Раздел "D": лечение и уход за пациентом					
15.0	Права пациента и семьи	15.3		15.9	
	Медицинская организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей	15.4	15.1		
		15.6	15.2		
	Средства для удобства пациента и его семьи	15.7	15.5		15.10
	Информация для пациентов и получение их согласия	15.8	15.11		15.13
	Порядок подачи обращений пациентом	15.14	15.12		
Отзывы пациентов					
16.0	Доступ к медицинскому обслуживанию, госпитализация и планирование медицинского обслуживания Потребности пациента удовлетворяются своевременно, и предоставляется эффективная госпитализация с оценкой и планированием лечения и ухода за пациентом. Оценка	16.1	16.4		
		16.2			
		16.3			
		16.5			
		16.6			
		16.8			
		16.9			
16.10					

	Планирование лечения и ухода за пациентом	16.11 16.12	16.7	
17.0	Предоставление медицинского обслуживания и лечения Своевременное и безопасное лечение и уход за пациентом предоставляются в соответствии с планом лечения и ухода за пациентом и предоставление услуг завершается согласно плану. Окончание обслуживания	17.1 17.4 17.5 17.6 17.7 17.8 17.9 17.10 17.11 17.12 17.14	17.2 17.3 17.13	
18.0	Анестезия и хирургическое лечение Анестезия и хирургическое лечение предоставляется пациенту на своевременной и безопасной основе в целях удовлетворения его определенных нужд.	18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7 18.8 18.9 18.10 18.11		
19.0	Лабораторная служба Объем лабораторных услуг в медицинской организации четко определен Система управления качеством в лаборатории Руководство лаборатории Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг	19.7 19.8 19.9 19.12	19.3 19.4 19.10 19.11	19.1 19.2 19.5 19.6
20.0	Служба переливания крови и ее компонентов Услуги по переливанию крови оказываются своевременно и безопасным путем и соответствуют выявленным потребностям пациента. Информированное согласие реципиента Обоснованность применения донорской крови и ее компонентов в лечебных целях . Отклонения, несоответствия и неблагоприятные события Безопасная среда для оказания услуг по трансфузиологии Политики и процедуры по трансфузиологии	20.1 20.2 20.3 20.4 20.5 20.6 20.7 20.8 20.9 20.10 20.11 20.12 20.13		
21.0	Менеджмент медикаментов Управление и использование лекарственных средств является безопасным, эффективным и рациональным.	21.3 21.4 21.5 21.6 21.8 21.9 21.13	21.1 21.2 21.7 21.10	

		21.14		21.11
		21.15		21.12
		21.16		
22.0	Медицинская карта Записи в медицинской карте пациента содержат достоверные, точные и всесторонние данные, и призваны для обеспечения безопасного и непрерывного лечения за пациентом.	22.1 22.2 22.4 22.5 22.8 22.9	22.3	22.6 22.7
23.0	Качество лечения и ухода за пациентом Организация постоянно отслеживает, оценивает и улучшает качество клинических процессов, и процессов связанных с уходом за пациентом.	23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 23.7 23.8		

А. Руководство (5 стандартов; 39 критериев)

Критерии стандартов I уровня - 11 (28,2 %)

Критерии стандартов II уровня - 8 (20,5 %)

Критерии стандартов III уровня - 20 (51,2 %)

В. Управление ресурсами (3 стандарта; 35 критериев)

Критерии стандартов I - уровня - 7 - (20 %)

Критерии стандартов II - уровня - 7 - (20 %);

Критерии стандартов III - уровня - 21 - (60 %)

С. Управление безопасностью (6 стандартов; 67 критериев)

Критерии стандартов I - уровня - 29 - (43,2 %);

Критерии стандартов II - уровня - 31 - (46,2 %);

Критерии стандартов III - уровня - 7 - (10.4 %)

Д. Лечение и уход за пациентом (9 стандартов; 109 критериев)

Критерии стандартов I - уровня - 79 - (72,4 %);

Критерии стандартов II - уровня - 19 - (17,4 %);

Критерии стандартов III - уровня - 11 - (10.1%)

Стандарты аккредитации для организаций здравоохранения,
оказывающих скорую медицинскую помощь

№	Измеряемые критерии	Уровни		
		"I"	"II"	"III"
	Раздел А "Руководство"			
1.0	Этические нормы организации			1.2
	Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.3
				1.4
	Управление			2.1 2.2

2.0	В медицинской организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.		2.3	2.4
3.0	Стратегическое и оперативное планирование Организация планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по его реализации.	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.0	Общее управление Медицинская организация имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами.	4.4	4.8 4.9 4.10 4.12	4.1 4.2 4.3 4.5 4.6 4.7 4.11
5.0	Управление рисками и повышение качества Медицинская организация сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг.	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
Раздел В: "Управление ресурсами"				
6.0	Управление финансами Финансовые ресурсы медицинской организации управляются и контролируются для оказания содействия в достижении целей.	6.4	6.5	6.1 6.2 6.3 6.6 6.7 6.8 6.9 6.10 6.11
7.0	Информационное управление Организация систематически управляет и защищает свою информацию в целях удовлетворения информационных потребностей и задач.	7.3 7.5 7.6	7.1 7.2 7.8 7.9 7.11	7.4 7.7 7.10 7.12
8.0	Управление человеческими ресурсами Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении медицинской организацией поставленных целей и задач.	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
Раздел С "Управление безопасностью"				
9.0	Безопасность зданий Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов и персонала.	9.1 9.2 9.7	9.4 9.5 9.6	9.3
10.0	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью	10.6	10.3 10.4 10.5	

	Медицинская организация сводит к минимуму риски возникновения пожара и готова к чрезвычайным и критическим ситуациям.	10.8	10.7	10.1 10.2
11.0	Безопасное использование оборудования и расходных материалов Медицинская организация использует безопасные транспортные средства, оборудование, расходные материалы и медицинские приборы эффективно и рационально. Поставки Фармацевтические поставки	11.8 11.9 11.11 11.12	11.2 11.3 11.4 11.6 11.10	11.1 11.5 11.7
12.0	Здоровые условия труда Программа гигиены труда персонала способствует безопасным и здоровым рабочим условиям. Управление рисками Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события	12.1 12.9 12.10 12.11	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
13.0	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний Управление отходами	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	
Раздел D: Лечение и уход за пациентом				
14.0	Права пациента и семьи Медицинская организация защищает и обеспечивает права своих пациентов и их семей во время транспортировки, лечения и ухода. Информация для пациентов и получение их согласия Порядок подачи обращений пациентом	14.2 14.3 14.5 14.6 14.7 14.8 14.12	14.1 14.4 14.9 14.10	14.11
15.0	Доступ к медицинскому обслуживанию, оценка и планирование лечения и ухода Потребности пациента удовлетворяются своевременно, предоставляется обоснованная транспортировка, лечение и уход за пациентом.	15.1 15.2 15.3 15.4 15.5 15.6		
	Предоставление медицинского обслуживания и лечения	16.1 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7 16.8		

16.0	Своевременное и безопасное лечение и уход за пациентом предоставляются в соответствии с планом лечения и ухода за пациентом, и предоставление услуг завершается согласно плану. Окончание обслуживания	16.9 16.10 16.11 16.12 16.13 16.14 16.15 16.16 16.17	16.2	
17.0	Карта вызова Медицинская карта вызова пациента содержит действительные, точные и всесторонние данные по обеспечению безопасного и непрерывного лечения и ухода.	17.1 17.2 17.4 17.5 17.8 17.9 17.10	17.3	17.6 17.7
18.0	Качество лечения и ухода за пациентом Организация постоянно отслеживает, оценивает и улучшает свои клинические процессы и результаты, а также процессы и результаты, связанные с уходом за пациентом.	18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7		
Раздел Е: "Специальные службы"				
19.0	Коммуникационные центры неотложной/скорой помощи Коммуникационные центры неотложной/скорой медицинской помощи эффективно поддерживают реагирование службы скорой/неотложной помощи на инциденты и необходимость транспортировки пациентов.	19.4 19.5 19.6 19.7 19.8	19.1 19.2	19.3
20.0	Служба наземной скорой/неотложной помощи Клинические возможности, ресурсы и своевременность реагирования службы наземной скорой/неотложной помощи соответствуют потребностям пациентов.	20.6 20.7	20.1 20.2 20.3 20.4 20.5	
21.0	Служба воздушной скорой/неотложной помощи Клинические возможности, ресурсы и своевременность реагирования службы воздушной скорой/неотложной помощи соответствует потребностям пациентов.	21.3 21.4 21.6 21.7 21.10	21.1 21.5 21.8 21.9	21.2

Итого: 5 стандартов 41 критерий

Критерии стандартов I уровня - 11 - (26,8 %)

Критерии стандартов II уровня - 11 - (26,8 %)

Критерии стандартов III уровня - 19 - (46,3 %)

Итого: 3 стандарта 38 критериев

Критерии стандартов I уровня - 7 (18,42 %)

Критерии стандартов II уровня - 10 (26,3 %)

Критерии стандартов III уровня - 21 (55,26 %)

Итого: 5 стандартов 55 критериев

Критерии стандартов I уровня - 25 (45,4%);

Критерии стандартов II уровня - 24 (43,6%);

Критерии стандартов III уровня - 6 (10,9%)

Итого: 5 стандартов 52 критерия

Критерии стандартов I уровня - 43 (82,6%);

Критерии стандартов II уровня - 6 (11,5%);

Критерии стандартов III уровня - 3 (5,7%)

Итого: 3 стандарта 25 критериев

Критерии стандартов I уровня - 12 (48%);

Критерии стандартов II уровня - 11 (44%);

Критерии стандартов - III уровня - 2 (8%)

Приложение 6
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

УТВЕРЖДАЮ

руководитель медицинской организации

(Ф.И.О. при наличии)

подпись _____

" ____ " _____ 20__ г.

План мероприятий

по устранению несоответствий требованиям стандартов аккредитации,
выявленных при внешней комплексной оценке

№	Мероприятия	Сроки выполнения		Форма завершения	Ответственные лица
		Дата начала	Дата окончания		

Приложение 7
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Отчет об аккредитации медицинской организации

Наименование медицинской организации: _____ период
проведения аккредитации _____

Адрес медицинской организации: _____

Первый руководитель медицинской организации: _____

Ф.И.О. (при наличии) экспертов: _____

Результаты внешней комплексной оценки:

Выводы:

Предложения:

Ф.И.О. (при наличии) подпись руководителя группы

_____ " ____ " ____ " 20 г.

Приложение 8
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения и
социального развития Республики Казахстан Комитет контроля
медицинской и фармацевтической деятельности

Свидетельство об аккредитации

Выдано _____

_____ (наименование медицинской организации, юридический адрес)

На основании Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и
системе здравоохранения", результатов внешней комплексной оценки и
решения аккредитационной комиссии (приказ от " ____ " ____ 20__ года №)
признается аккредитованной сроком на 3 года с присвоением _____

категории

Настоящее свидетельство удостоверяет о соответствии
деятельности субъекта здравоохранения стандартам аккредитации в
области здравоохранения Республики Казахстан

Руководитель _____ М.П.

(подпись, фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Дата выдачи свидетельства " ____ " ____ 20__ года

Регистрационный №

Город _____

Приложение 9
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

В _____

(полное наименование аккредитуемого органа
в области здравоохранения)

от _____

(полностью фамилия, имя, отчество (при его наличии)
физического лица)

Заявление

об аккредитации (для физических лиц)

Прошу аккредитовать для проведения независимой экспертной
оценки по специальности _____

— (указать вид)

Сведения о физическом лице:

1. Год рождения _____

— 2. Паспортные данные _____

— (серия, №, ИИН, кем и когда выдан)

3. Образование _____ - _____

— (при наличии специальности, № диплома (иного документа),

— (наименование учебного заведения, год окончания)

4. Домашний адрес, контактные телефоны

— 5. Место работы _____

— 6. Прилагаемые документы: _____

— (подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Приложение 10
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Герб Республики Казахстан

Министерство здравоохранения и социального развития Республики

Казахстан Комитет контроля медицинской и фармацевтической
деятельности

Свидетельство

об аккредитации

Выдано _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, адрес проживания)

На основании Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и решения аккредитационной комиссии (приказ от "___" ____ 20__ года № __) аккредитован на право проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения _____
(область аккредитации)

признается аккредитованным сроком на 5 лет.

Руководитель _____ М.П.

(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата выдачи свидетельства "___" _____ 20__ г.

Регистрационный № _____

Город _____

Приложение 11
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

В _____

(полное наименование аккредитуемого органа)

Заявление

Прошу аккредитовать на осуществление деятельности по оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения

(полное наименование юридического лица)

на территории _____

(указать регион на территории Республики Казахстан)

Сведения об организации:

1. Форма

собственности _____

2. Год

создания _____

3. Свидетельство о государственной

регистрации _____

(№, кем и когда выдано)

4.

Адрес _____

(индекс, город, район, область, улица, № дома, телефон, факс)

5.

Расчетный счет _____

(№ счета, наименование и местонахождение банка)

6. Филиалы,

представительства _____

(местонахождение и реквизиты)

7. Прилагаемые

документы _____

Руководитель организации

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Место печати.

" _____ " _____ 20 __ г.

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника,
ответственного за связь с аккредитующим органом)

Заявление принято к рассмотрению " _____ " _____ 20__ г.

(подпись, фамилия, имя, отчество ответственного лица
аккредитующего органа)

Приложение 12
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

Сведения о персонале организации, аккредитуемой на осуществление
деятельности по оценке профессиональной подготовленности и
подтверждения соответствия квалификации специалистов
в области здравоохранения

(наименование организации)

NN № п/п	Фамилия Имя Отчество (при наличии)	Адрес (по месту регистрации и по месту фактического проживания)	Образование, наименование ВУЗа и год его окончания, Специальность по диплому	Основное место работы (наименование , адрес организации)	Стаж работы		Свидетельство о прохождении повышения квалификации № удостоверения о повышении квалификации, (сроки обучения, № и дата выдачи удостоверения, за последние 5 лет)
					п о специальности	в организации по оценке	
1	2	3	4	5	6	7	8

Руководитель организации

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Место печати

" _____ " _____ 20__ г.

Приложение 13
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

Перечень симуляционного и медицинского оборудования организации, аккредитуемой на осуществление деятельности по оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения
Руководитель организаци

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

№ п/п	Наименование	Завод-изготовитель	Год выпуска	Модель	Количество	Примечание

Место печати

" _____ " _____ 20 ____ г.

Приложение 14
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

Стандарты аккредитации для организации по оценке профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения
Раздел А "Руководство"

№	Измеряемые критерии	0 баллов	1 балл	2 балла
1. Управление В организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.				
1.1	Имеет правоустанавливающие документы, согласно которым оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения является одним из направлений деятельности организации			
1.2	Имеет четко сформулированную политику в области заявляемой сферы деятельности, цель и исходящие из них задачи, утвержденные стратегический и оперативный планы организации			
1.3	Утверждает бюджет, обеспечивающий организацию соответствующими ресурсами для выполнения поставленных целей и задач			
1.4	Обеспечивает доступность базы нормативных правовых актов для персонала организации			
1.5	Информирует общественность об оказываемых услугах и условиях их получения не реже 1 раза в квартал.			

1.6	Разрабатывает обязательный комплекс этических норм, которыми организация руководствуется при принятии решений и определении правил поведения сотрудников при обслуживании клиентов.			
1.7	Функции и полномочия руководителя организации и сотрудников каждого структурного подразделения определены в утвержденных должностных инструкциях.			
1.8	Организация определяет возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг.			
1.9	Организация разрабатывает и использует политику и процедуры по управлению штатом, включающую назначение, отбор, обучение, оценку, поощрение, сохранение и привлечение компетентного штата в целях выполнения поставленных задач по оказанию услуг.			
1.10	Организация обеспечивает потребности персонала и претендентов в площадях помещений и расположении своих подразделений при предоставлении услуг претендентам			
2. Стратегическое и оперативное планирование				
2.1	В стратегическом плане организации излагаются долгосрочные цели, задачи, стратегии для осуществления миссии организации			
2.2	Оперативный план разрабатывается на основе стратегического плана и согласовывается со всеми структурными подразделениями организации			
2.3	Осуществляет мониторинг результатов стратегического и оперативного планов.			
Раздел В "Управление ресурсами"				
3. Управление финансами				
3.1	Руководство организации ежегодно утверждает план финансово-хозяйственной деятельности.			
3.2	Прибыли, убытки и расходы на услуги регулярно отслеживаются в сравнении с бюджетом и предоставляются руководству организации в виде ежемесячных финансовых отчетов.			
3.3	Существует система внутреннего финансового контроля и аудита.			
3.4	В организации проводится внешний финансовый аудит.			
4. Информационное управление				
4.1	В организации имеется единая автоматизированная информационная система по управлению ее деятельностью			
4.2	Организация обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность служебной информации			
5. Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью				

5.1	Организация оценки разрабатывает детальный план мероприятий на случай пожара или иной чрезвычайной ситуации			
5.2	Персонал организации проходит ежегодное обучение в соответствии с планом реагирования при ЧС, включая процедуры ориентации персонала при эвакуации, и участвует в мероприятиях по учебной тревоге.			
6. Безопасное использование оборудования и расходных материалов				
6.1	Организация планирует и осуществляет закупки, модернизацию и замену компьютерной техники для обеспечения услуг, не реже 1 раз в пять лет.			
6.2	Организация обеспечивает безопасную и правильную эксплуатацию оборудования посредством того, что все сотрудники, эксплуатирующие как новое, так и имеющееся оборудование, и медицинские приборы, проходят инструктаж по безопасной эксплуатации и техническому обслуживанию			
Раздел С "Организация оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения"				
7. Деятельность организации связана с проведением независимой оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения и выпускников организаций медицинского образования и науки				
7.1	Имеет опыт работы по организации и проведению оценки практических навыков специалистов в области здравоохранения в рамках мероприятий по подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.			
7.2	Имеет опыт работы по организации и проведению независимой оценки знаний и практических навыков специалистов в области здравоохранения по обращениям субъектов здравоохранения.			
7.3	Имеет опыт работы по организации и проведению независимой оценки знаний выпускников интернатуры и резидентуры медицинских организаций образования и науки Республики Казахстан.			
7.4	Имеет штат сотрудников из числа специалистов, обученных международными консультантами по вопросам оценки знаний и навыков, составления и экспертизы экзаменационного материала и циклов симуляционного обучения, не менее 15 человек за последние три года.			
7.5	Имеет в столице, городе республиканского значения и 14 регионах (областных центрах) не менее одного эксперта, не менее пяти экзаменаторов, не менее двух стандартизированных пациентов привлеченных организацией по оценке для проведения независимой оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения, имеющих опыт в оценке, обученных и состоящих в договорных отношениях с организацией по оценке			
7.6	Имеет в наличие помещения для проведения оценки, оборудованные системой видеонаблюдения, площадью не менее 600 кв.м, из них – 250 кв.м для размещения персонала организации, не менее 80 кв.м. для компьютерного класса , не менее 270 кв.м. для размещения симуляционного оборудования с отдельными комнатами для 12 (двенадцати) клинических станций.			
7.7	Имеет в наличии симуляционное оборудование, сопроводительное оборудование и расходные материалы, в соответствии с прилагаемым Перечнем медицинского и (или) симуляционного оборудования, аппаратуры и инструментария для организации и проведения оценки профессиональной подготовленности специалистов в области здравоохранения			
7.8	Имеет 100 % оснащение работников организации по оценке: персональными компьютерами, принтерами, офисной мебелью, телефонной и интернет связью, электронной библиотечной базой, поисковыми информационными лицензионными программами.			

7.9	Имеет систему синхронной записи симуляционного обучения и оборудования для аудио видеозаписи и трансляции на 12 (двенадцать) клинических станций.			
7.10	Имеет банк экспертов по разработке и экспертизе экзаменационного материала для проведения независимой оценки специалистов здравоохранения и выпускников медицинских организаций образования и науки, не менее 40 экспертов, состоящих в договорных отношениях с организацией по оценке.			
7.11	Имеет банк тестовых заданий, разработанных для проведения независимой оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения и независимой оценки выпускников медицинских организаций образования и науки Республики Казахстан, согласованный с уполномоченным органом, не менее 200 тестовых заданий по каждой медицинской специальности на государственном и русском языках.			
7.12	Имеет банк клинических сценариев, согласованный с уполномоченным органом, разработанных для проведения независимой оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения: не менее 10 клинических случаев по основным профилям (терапия, хирургия, педиатрия, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, стоматология) медицинских специальностей.			
7.13	Предоставляет документацию по подтверждению результатов проведенной независимой оценки знаний и практических навыков специалистов в области здравоохранения и выпускников медицинских организаций образования и науки Республики Казахстан: Отчеты/Аналитические справки, за последние два года.			

Перечень медицинского и (или) симуляционного оборудования, аппаратуры и инструментария для организации и проведения оценки профессиональной подготовленности специалистов в области здравоохранения

№	Наименование симуляционного, медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария	Краткая характеристика технических возможностей симуляционного, медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария	0 баллов (оборудование отсутствует или дата выпуска свыше 10 лет)	1 балл (дата выпуска оборудования свыше 5 лет)	2 балла (дата выпуска оборудования до 5 лет)
1	Многофункциональный компьютерный манекен имитации родов (роженицы и новорожденного)	Воспроизведение физиологических и патологических родов женщины, программное обеспечение на русском языке, внесение линейных, разветвленных клинических сценариев в программу, возможность демонстрации приема Леопольда.			
	Имитатор сердечно-легочного пациента с программным обеспечением-мобильный	Имеется система имитации осложнений дыхательных путей, кровообращения,			

2	<p>дистанционный манекен для оказания неотложной помощи в команде различных состояниях с возможностью мониторинга и записи основных жизненных показателей с ЭКГ на 12 отведений с встроенным модулем инфаркта миокарда</p>	<p>распознавания введения лекарственных средств, монитор с демонстрация физиологических показателей ПК с сенсорным экраном, с помощью технологии Bluetooth®, имитация цианоза, воспроизведения звука.</p>			
3	<p>Интерактивный имитатор взрослого человека, мобильный дистанционный манекен для оказания медицинской неотложной помощи в команде при различных состояниях с возможностью мониторинга и записи основных жизненных показателей</p>	<p>Программное обеспечение, с имитациями различных осложнений дыхательных путей, системы кровообращения взрослого человека. Имеется автоматическая система имитации интубации, цианоза, воспроизведения звука, подъема и опускания грудной клетки.</p>			
4	<p>Интерактивный имитатор пациента -младенца новорожденного недоношенного с компьютеризированным неонатальным монитором для оказания неотложной медицинской помощи массой тела 1300 граммов</p>	<p>Программное обеспечение, имитации осложнения дыхательных путей, кровообращения, система, автоматическая имитация интубации, подъем грудной клетки, имитация цианоза, воспроизведения звука недоношенного новорожденного с массовой тела 1300 грамм</p>			
5	<p>Фантом система для практической отработки дефибрилляции сердца, в комплекте с ноутбуком и принтером, с возможностью дистанционного управления через WI-FI</p>	<p>Демонстрация дефибрилляции, медикаментозного введения лекарственных препаратов, возможность ЭКГ-диагностики - мониторинг через ЭКГ отведения взрослого человека.</p>			
6	<p>Компьютерный робот - симулятор ребенка 5-8 лет</p>	<p>Программное обеспечение, имитации осложнения дыхательных путей, воспроизведение пульсации артерий, подъема грудной клетки, имитация цианоза, воспроизведения звука у ребенка 5-8 лет.</p>			
	<p>Тренажер УЗИ для изучения беременности в</p>	<p>Тренажер оснащен ультразвуковым датчиком трансабдоминального и</p>			

7	первом триместре беременности (акушерский ультразвуковой манекен)	трансвагинального сканирования, позволяющий производить исследование в 147 точках.			
8	Виртуальный симулятор для отработки практических навыков в эндоскопии (нижние дыхательные пути и желудочно-кишечный тракт)	Моделирование клинических случаев в виртуальном режиме: эндоскопия, колоноскопия, бронхоскопия.			
9	Манекен-тренажер для базовой сердечно-легочной реанимации	Демонстрация проведения сердечно-легочной реанимации с возможностью проведения дефибрилляции, в сопровождении с контрольно-измерительными приборами, показывающие параметры СЛР.			
10	Тренажер для интубации взрослого пациента	Демонстрация интубации дыхательных путей, пищевода и желудка при проведении спасательных действий.			
11	Фантом для катетеризации центральных вен	Фантом включает в себе поверхностные анатомические детали и функциональную точность для симуляции клинического опыта по катетеризации центральных вен взрослого человека.			
12	Фантом для перикардиоцентеза и плеврального дренажа	Возможность оценки навыков проведения перикардиоцентеза и плеврального дренажа, в том числе по технике установки плевральных дренажных трубок.			
13	Набор для изучения навыков наложения швов в общей хирургии	Набор предназначен для демонстрации практических навыков хирургического профиля. Имеется комплект для использования платформы с различными целевыми модулями.			
14	Фантом для люмбальной пункции	Предназначен для демонстрации навыков по проведению люмбальной пункции и взятия пробы спинномозговой жидкости, имеющий высокую эластичность материала, позволяющий почувствовать сопротивление тканей и его			

		изменение по мере продвижения иглы.			
15	Фантом для спинальной пункции	Позволяет демонстрировать сложный практический навык потенциально опасной процедуры спинальных инъекций: спинальная анестезия, люмбальная пункция, эпидуральная анестезия, каудальная анальгезия, сакральный нервный блок, люмбальный симпатический блок.			
16	Расширенная фантом-система травма-мэн	Позволяет оценить практические навыки по хирургическим манипуляциям взрослого человека (брюшная полость, грудь, шея)			
17	Система синхронной записи видео-аудио записи и трансляции на 12 станциях	Система видео-аудио записи и трансляции на 12 станциях, позволяющая производить аудиовидео съемку в каждой комнате с 2-х проекций (для охвата обзора всей комнаты) и с одновременным транслированием 12 станций. В системе предусмотрена функция по архивации записей.			
18	Акушерский фантом имитации родов в комплекте с имитатором крови	Акушерский фантом представляет собой таз в разрезе с имитацией матки, родовых путей, моделями плаценты и плода. Манекен предназначен для демонстрации техники принятия патологических и физиологических родов в комплекте с имитатором крови.			
19	Расширенный акушерский фантом имитации родов в комплекте с акушерской кроватью	Акушерский фантом представляет собой таз в разрезе с имитацией матки, родовых путей, моделями плаценты и плода. Манекен предназначен для демонстрации техники принятия родов при различных положениях плода в комплекте с акушерской кроватью			
		Манекен взрослого человека для ухода за пациентами, расширенная версия представляет собой			

20	Усовершенствованный манекен по уходу за пациентом, мониторинг сердечно-легочной реанимации (расширенная версия)	анатомически правильное тело, в парике для ухода за волосами и со съёмными зубными протезами, внешним громкоговорителем и виртуальным стетоскопом с многочисленными вариантами звуков сердца и легких. Также в комплекте предусмотрено мониторинг сердечно-легочной деятельности при реанимации.			
21	Электрическая модель для интубации трахеи в комплекте со сменными накладками	Тренажер для демонстрации навыков установки воздухопроводов в дыхательные пути взрослого человека и проведения искусственной вентиляции легких			
22	Модель руки 5-летнего ребенка для отработки навыков различных инъекций в комплекте со сменными накладками и имитатором крови	Модель руки ребенка пяти лет с четко представленным топографическим расположением вен для демонстрации навыков введения внутривенной инъекции и забора крови			
23	Учебная модель для интубации трахеи новорожденного с набором мешков Амбу и ларингоскопов для новорожденных	Демонстрация навыков по эндотрахеальной интубации. Тренажер представлен в виде анатомически правильной полноразмерной головы новорожденного, которая должна позволять обучать правильной глубине, углу и давлению введения ларингоскопа.			
24	Интубационный тренажер младенца	Представлен в виде реалистичной модели головы младенца, расположенной на подставке и позволяет производить интубацию младенца.			
25	Тренажер (торс взрослого человека) для обучения навыкам расшифровки результатов ультразвукового обследования с различными модулями в комплекте с электрокардиографом	Тренажер позволяет демонстрировать навыки по проведению ультразвукового обследования в 258 местоположениях внутренних органов.			
	Тренажер для пункции и хирургической	Тренажер позволяет оценить навык по проведению пункции			

26	микротрахеостомии, коникотомии в комплекте со сменными накладками	и хирургической микротрахеостомии, коникотомии.			
	Итого:				

Приложение 15
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

**Шкала оценок (баллов) соответствия
требованиям стандартов аккредитации**

Баллы	Соответствие критерию стандарта	Описание
0	Несоответствие	Отсутствуют документы, соответствующие критерию стандарта, не выполняются процессы, требуемые по критерию стандарта, персонал не осведомлен о требованиях по критерию стандарта.
1	Частичное соответствие	Имеются документы, соответствующие критерию стандарта, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документа, соответствующего критерию стандарта, персонал осведомлен о требованиях по критерию стандарта.
2	Полное соответствие	Все требования критерия стандарта соблюдаются и есть подтверждение о непрерывном улучшении деятельности.

Приложение 16
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Герб Республики Казахстан

Министерство здравоохранения и социального развития Республики

Казахстан Комитет контроля медицинской и фармацевтической
деятельности

Свидетельство

об аккредитации

Выдано _____

(наименование организации)

На основании Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009

года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и решения

аккредитационной комиссии (приказ от "___" ____ 20 года №__)

аккредитована на проведение оценки профессиональной подготовленности

и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области

здравоохранения сроком на 4 (четыре) года.

Руководитель _____ Место печати

(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата выдачи свидетельства " ____ " _____ 20 ____ г.

Регистрационный № _____

Город _____

Приложение 17
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

**Итоговая таблица оценок (баллов) соответствия
требованиям стандартов аккредитации**

Стандарты	Промежуточный итог рейтинга (R)	Количество критериев в разделе (C)	Среднее значение оценки (R/C)
Раздел "А": Руководство			YY
1. Управление	Σ баллов		XX
2. Стратегическое и оперативное планирование	Σ баллов		XX
Раздел "В": Управление ресурсами			YY
3. Управление финансами	Σ баллов		XX
4. Информационное управление	Σ баллов		XX
5. Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью	Σ баллов		XX
6. Безопасное использование оборудования и расходных материалов	Σ баллов		XX
Раздел "С" Организация оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения			YY
7.0 "Деятельность организации связана с проведением независимой оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения и выпускников организаций медицинского образования и науки	Σ баллов		XX
Итого:			ZZ

Приложение 18
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма
Заявка
на аккредитацию медицинской организации

на право проведения клинических исследований
фармакологических и лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. _____

— (наименование заявителя, организационно-правовая форма)

просит провести аккредитацию _____

— (указать: первоначальный или повторный)

на право проведения клинических исследований фармакологических и
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники и предоставить свидетельство об аккредитации на право
проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в
следующих целях (нужное указать):

1) клинических исследований лекарственных средств (I-IV фазы);

2) исследований биоэквивалентных лекарственных средств;

3) клинических исследований/испытаний изделий медицинского назначения и
медицинской техники;

4) многоцентровых клинических исследований;

5) международных многоцентровых клинических исследований.

2. Юридический адрес заявителя (местонахождение, телефон, e-mail):

— 3. Ф.И.О. (при наличии) руководителя

4. Ф.И.О.(при наличии), телефон сотрудника, ответственного за
связь с аккредитующим органом

5. Заявитель с Правилами аккредитации медицинских организаций
на право проведения клинических исследований фармакологических и
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники ознакомлен.

6. Заявитель обязуется:

а) выполнить процедуру аккредитации;

б) соответствовать критериям (требованиям) аккредитации

Руководитель _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

"__" _____ 20__ г.

Место печати

Приложение 19
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Паспорт медицинской организации

1. Наименование медицинской организации, юридический адрес,
телефон, факс, e-mail

2. Ф.И.О. (при наличии) руководителя медицинской организации
(полностью), телефон, факс, e-mail

3. Формы предоставления медицинской помощи (подчеркнуть):
амбулаторно-поликлиническая (первичная медико-санитарная,
консультативно - диагностическая), стационарная,
стационарозамещающая, скорая, восстановительное лечение и медицинская
реабилитация, паллиативная помощь и сестринский уход.

4. Основные направления медицинской помощи и/или
научно-исследовательской деятельности:

№	Наименование структурных подразделений (отделения, лаборатории, кафедры на базе МО и др.)	Ф.И.О. (при наличии) руководителей структурных подразделений, контактные данные	Направления медицинской помощи	Направления научно-исследовательской деятельности

5. Сведения о персонале медицинской организации, планируемого для участия в клиническом исследовании:

Сведения о врачебном, научном и вспомогательном персонале

--	--	--	--	--	--	--	--

Ф.И.О. (при наличии)	Должность	Образование (специальность, учебное заведение, год окончания)	Ученая степень, категория	Количество публикаций за последние 3 года	Стаж работы по профилю исследования	Сведения о прохождении специализаций и стажировок (тема, год)

Сведения о персонале, подготовленного по стандартам GCP

Ф.И.О. (при наличии)	Должность	Дата и место прохождения обучения	Данные сертификата

Сведения о наличии узких специалистов

Ф.И.О. (при наличии)	Должность	Специализация	Стаж работы по профилю исследования

6. Перечень лабораторных и клинико-инструментальных методов исследования, необходимых для проведения клинических исследований:

№	Характер исследования	Основные параметры исследования	Аппаратура, название, фирма изготовитель, год выпуска	Ответственный исполнитель

7. Сведения о наличии аккредитации лаборатории (дата, №), которая будет использована для лабораторных исследований при проведении клинических испытаний

8. Перечень оборудования, которое будет использовано при проведении клинических испытаний:

№	Вид обследования	Наименование аппаратуры, фирма изготовитель, марка, год выпуска	Метрологический контроль (дата последней проверки)	Ответственный исполнитель

9. Сведения о наличии технических возможностей (места/помещения) для хранения материалов клинического

исследования: _____

—

—

10. Сведения о наличии локальной этической комиссии (состав комиссии, дата образования, № приказа)

—

11. Сведения о проведенных ранее клинических исследованиях (данные за последние 3 года):

Название протокола	Цель и общая характеристика клинического исследования	Сроки проведения	Ф.И.О. сотрудников, принимавших участие

12. Сотрудничество с другими организациями здравоохранения, НИИ, центрами, университетами, отдельными кафедрами ВУЗов, лабораториями и так далее (при наличии):

1) в области фармакодинамических исследований (изучение механизмов лечебного действия лекарственных средств, оценка их эффективности и безопасности и др.);

2) в области фармакокинетических исследований (изучение процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных средств, оценка результатов терапевтического лекарственного мониторинга и др.);

3) в области клинических исследований/(испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Руководитель _____

—

(наименование заявителя) (подпись) (фамилия, инициалы)

" ____ " _____ 20__ г.

Место печати

Приложение 20
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Акт обследования
медицинской организации

1. Полное наименование медицинской организации:

2. Юридический адрес, телефон, факс, e-mail:

3. Сроки проведения проверки: " __ " _____ 20__ г. по
" __ " _____ 20__ г.

4. Основание:

5. Комиссия в составе председателя

(Ф.И.О.(при наличии), должность, место работы)
и членов комиссии _____

(Ф.И.О (при наличии), должность, место работы)
провела проверку

(наименование медицинской организации)
претендующей на получение аккредитации на право проведения
клинических исследований фармакологических и лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники
с целью _____

6. В результате проверки установлено:

№	Критерии оценки	Описание	Замечания
---	-----------------	----------	-----------

1	Сведения о наличии учредительных и правоустанавливающих документов		
2	Сведения о структурных подразделениях, участвующих в проведении клинических исследований		
3	Сведения о кадровой и информационной обеспеченности медицинской организации		
4	Сведения об этических нормах медицинской организации		
5	Сведения о материально-технической оснащенности медицинской организации		

7. Перечень несоответствий

1. Критические	
2. Существенные	
3. Прочие (другие)	

8. Заключение

Выводы	
Рекомендации	

Председатель комиссии _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Члены комиссии: _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

С заключением ознакомлен: _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Руководитель организации _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

"__" _____ 20__ г.

Приложение 21
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

Свидетельство об аккредитации
на право проведения клинических исследований фармакологических и
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники

"__" _____ 20__ г. Серия, № _____

1. Настоящее свидетельство предоставлено _____

_____ (полное наименование медицинской организации, организационно-правовая форма)

2. Юридический адрес медицинской организации

3. По решению аккредитующего органа приказ № ____ от " ____ " _____ 20__ г. аккредитован на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях _____

(вид клинических исследований)

4. Зарегистрирован в Реестре клинических баз, аккредитованных на право проведения клинических исследований за № ____ от " ____ " _____ 20__ года.

5. Настоящее свидетельство об аккредитации действительно до " ____ " _____ 20__ года.

Руководитель

аккредитующего органа _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Место печати

Приложение 22
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Заявка на аккредитацию

1. Наименование заявителя, организационно-правовая форма

просит провести аккредитацию _____

(указать первоначальную или повторную)

в качестве лаборатории, осуществляющей доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, изделий медицинского назначения и медицинской техники по следующим видам:

(указать виды доклинического исследования)

2. Юридический адрес заявителя (местонахождение, телефон, e-mail):

3. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

4. Фамилия, имя, отчество (при его наличии), телефон сотрудника, ответственного за связь с аккредитуемым органом

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, изделий медицинского назначения ознакомлен.

6. Заявитель обязуется:

а) выполнить процедуру аккредитации;

б) соблюдать Правила.

Руководитель организации _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

" ____ " _____ 20__ года

Место печати

Приложение 23
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Утвержден

(Руководитель юридического лица,

фамилия, инициалы, подпись)

" ____ " _____ 20__ года

Паспорт испытательной лаборатории (научно-исследовательской лаборатории)

наименование испытательной лаборатории (научно-исследовательской лаборатории)

фамилия, имя, отчество (при его наличии) (полностью),
должность, телефон руководителя испытательной лаборатории
(научно-исследовательской лаборатории)

(почтовый адрес испытательной лаборатории
(научно-исследовательской лаборатории))

наименование, почтовый адрес юридического лица, в составе
которой функционирует испытательная лаборатория
(научно-исследовательская лаборатория)

телефон, факс, электронная почта, веб-сайт испытательной
лаборатории (научно-исследовательской лаборатории)

Список сотрудников, участвующих
в проведении доклинических исследований

п / п	Фамилия, инициалы	Должность	Образование (специальность, учебное заведение, год окончания)	Владение видом доклинического исследования	Стаж работы по профилю исследования	Примечание
	2	3	4	5	6	7

Справка

о состоянии производственных помещений
для проведения доклинических исследований

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь, кв.м.	Температура, °С, влажность, %	Наличие специального оборудования	Примечание
1	2	3	4	5	6

Перечень оборудования и аппаратуры для проведения
доклинических исследований

Наименование, тип (марка), серийный (Изготовитель (страна,			Оценка состояния (№ свидетельства о		

/ п	заводской) номер	предприятие, фирма)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	метрологической поверке, периодичность)	Степень амортизации, %	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	

Справка

о наличии лабораторных животных и условиях их содержания

Вид _____

Порода _____

Пол _____

Масса тела _____

Общее количество _____

Источник получения _____

Период акклиматизации _____

Идентификация _____

Рандомизация _____

Количество лабораторных животных в клетке _____

Размеры клетки _____

Материал клетки _____

Рацион _____

Температура воздуха _____

Влажность воздуха _____

Перечень методов, используемых при
проведении доклинических исследований

№ п/п	Название метода	Ссылка на литературный источник

Перечень

стандартных операционных процедур

при проведении доклинических исследований

№ п/п	Название стандартной операционной процедуры

Руководитель организации _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

Место печати

" ____ " _____ 20__ год

форма
Акт обследования
испытательной лаборатории
(научно-исследовательской лаборатории)

1. Полное наименование организации:

2. Юридический адрес, телефон, факс, e-mail:

3. Сроки проведения проверки: " __ " _____ 20__ г. по
" __ " _____ 20__ г.

4. Основание: _____

5. Комиссия в составе председателя

(Ф.И.О.(при наличии), должность, место работы)
и членов комиссии _____

(Ф.И.О.(при наличии), должность, место работы)
провела проверку _____

(наименование организации)
претендующей на получение аккредитации в области проведения
доклинических исследований фармакологических или лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и
впервые применяемых материалов для изготовления изделий медицинского
назначения и медицинской техники

1. В результате проверки установлено: _____

№	Критерии оценки	Описание	Замечания

1	Сведения о наличии учредительных и правоустанавливающих документов		
2	Сведения о квалификации и компетентности исследовательского персонала в заявленной области доклинических исследований		
3	Сведения о материально-технической оснащённости испытательной лаборатории		
4	Сведения о производственных помещениях испытательной лаборатории		
5	Сведения о тест-системах		
6	Сведения о наличии и эффективности системы обеспечения качества доклинических исследований		
7	Сведения о наличии нормативно-правовой документации и научно-методического обеспечения, регламентирующих вопросы организации и проведения доклинических исследований		

Перечень несоответствий

1. Критические	
2. Существенные	
3. Прочие (другие)	

2. Заключение

Выводы	
Рекомендации	

Председатель комиссии _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Члены комиссии: _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Представители

Испытательной лаборатории

(научно-исследовательской

лаборатории) _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

С заключением ознакомлен:

Руководитель организации _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

" _____ " _____ 20__ год

Приложение 25
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

форма

Свидетельство об аккредитации

на право проведения доклинических (неклинических) исследований
биологически активных веществ, изделий медицинского назначения

" ___ " _____ 20__ г. Серия, № _____

1. Настоящее свидетельство выдано _____

(полное наименование организации, организационно-правовая форма)

2. Юридический адрес организации _____

3. По решению аккредитующего органа приказ № ___ от " ___ " _____
20__ года аккредитован на право проведение доклинических
(неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий
медицинского назначения и медицинской техники.

4. Зарегистрирован в Реестре доклинических (неклинических) баз,
аккредитованных на право проведения доклинических (неклинических)
исследований за № _____ от " ___ " _____ 20__ года.

5. Настоящее свидетельство об аккредитации действительно
до " ___ " _____ 20__ года.

Руководитель

аккредитующего органа _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Место печати