

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 Республики Казахстан от 18 апреля 2017 года № 309. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июня 2017 года № 15229. 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10735, опубликован в информационно-правовой системе "Эділет" 24 апреля 2015 года) следующее изменение:

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

2. Комитету охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 апреля 2017 года № 309
Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 10 марта 2015 года № 127

Правила аккредитации в области здравоохранения

Глава 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 понятия:

1) аккредитация – процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

2) преаккредитационный период – подготовительные мероприятия к процедуре аккредитации, которую проводит медицинская организация;

3) комиссия по аккредитации – комиссия, создаваемая уполномоченным органом или аккредитующей организацией, которая рассматривает материалы заявителя, проводит оценку на соответствие их деятельности требованиям;

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

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

6) продление срока действия свидетельства об аккредитации – официальная процедура продления срока действия свидетельства об аккредитации аккредитующим органом;

7) постаккредитационный мониторинг – этап аккредитации со дня получения статуса аккредитации до следующей внешней комплексной оценки, целью которого является поддержание выполнения стандартов аккредитации, утвержденного Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 8064;

8) аккредитующий орган – уполномоченный орган или организация, аккредитованная уполномоченным органом, осуществляющая аккредитацию в области здравоохранения;

9) свидетельство об аккредитации аккредитующей организации – официальный документ, подтверждающий аккредитацию аккредитующей организации;

10) аккредитация на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения – процедура официального признания аккредитующим органом деятельности 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 порядку, предусмотренному главой 5 настоящих Правил;

11) 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;

12) 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);

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

14) клиническая база – медицинская организация, определенная уполномоченным органом, осуществляющая проведение клинических исследований на основании рекомендации экспертной организации;

15) 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;

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

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

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

19) повторная аккредитация (ре-аккредитация) – очередная процедура официального признания уполномоченным органом или аккредитующей организацией деятельности заявителя (для проведения научных работ) выполнять работы в определенной области исследований (в качестве клинической базы) или ре-аккредитация медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации по истечении срока действия свидетельства об аккредитации или при дополнении новыми видами и объемами оказываемых услуг;

20) субподрядная организация – юридическое лицо, привлекаемое медицинской организацией к исполнению договора подряда;

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

22) аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – процедура официального признания аккредитующей организацией по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в области проведения клинических

исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

23) конфликт интересов – ситуация, при которой личная заинтересованность эксперта влияет на результаты внешней комплексной оценки медицинской организации;

24) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее – ОКК) – консультативно-совещательный орган при уполномоченном органе, создаваемый для выработки рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, лекарственного обеспечения, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения;

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

26) преаккредитация – решение Комиссии по аккредитации, принимаемое при несоответствии результатов внешней комплексной оценки требованиям второй, первой или высшей категории аккредитации;

27) координатор качества – сотрудник медицинской организации, отвечающий за координацию мероприятий по улучшению качества медицинских услуг и безопасности пациента, выступающий как основное контактное лицо с аккредитующей организацией;

28) экспертная группа – группа лиц, привлекаемая для проведения внешней комплексной оценки медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации;

29) испытательная лаборатория (центр) – юридическое лицо, осуществляющее исследования, испытания;

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

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

32) эксперт по внешней комплексной оценке (далее – Эксперт) – специалист организации здравоохранения, соответствующий критериям, указанным в пункте 84 настоящих Правил, привлекаемый для проведения внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам аккредитации в составе экспертной группы. Экспертом может быть врач, медицинская сестра, менеджер;

33) трейсер – целенаправленное прослеживание различных этапов оказания медицинской помощи пациенту (маршрута пациента) или оценка связанных между собой процессов системы, в которые вовлекаются сотрудники из различных подразделений медицинской организации;

34) заявитель на аккредитацию 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;

35) фокусная оценка – оценка медицинской организации на основании анализа документов и (или) посещения медицинской организации, проводимая с целью подтверждения или уточнения результатов ранее проведенной внешней комплексной оценки в случаях сомнения в достоверности результатов внешней комплексной оценки; либо при ситуации, подвергающей безопасность пациента, персонала и посетителей риску, о которой стало известно аккредитующему органу;

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

37) GCP (Good Clinical Practice (Гуд Клиникал Практис - ГКП) – надлежащая клиническая практика) – международный стандарт этических норм и качество научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого;

38) GLP (Good Laboratory Practice (Гуд Лаборатори Практис - ГЛП) – надлежащая лабораторная практика) – это система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

3. Орган (организация), осуществляющий (осуществляющая) аккредитацию в области здравоохранения, создает соответствующие комиссии по аккредитации (далее – Комиссия по аккредитации) и формирует банк данных аккредитованных субъектов в области здравоохранения.

4. Согласно статье 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) аккредитации в области здравоохранения подлежат:

1) субъекты здравоохранения, осуществляющие аккредитацию медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения;

2) субъекты здравоохранения, осуществляющие оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

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

4) испытательные лаборатории на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения;

5) испытательные лаборатории, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

6) медицинские организации на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации;

5. Аккредитация осуществляется уполномоченным органом в случаях, предусмотренных подпунктами 1), 3), 4) и 5) пункта 4 настоящих Правил; организацией, аккредитованной уполномоченным органом в случаях, предусмотренных подпунктами 2) и 6) пункта 4 настоящих Правил.

Глава 2. Порядок аккредитации субъектов здравоохранения, осуществляющих аккредитацию медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения

6. Организация, претендующая на проведение внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие Стандартам аккредитации и постаккредитационного мониторинга (далее – Организация) подлежит аккредитации уполномоченным органом для осуществления аккредитации медицинских организаций.

7. Аккредитация Организации проводится при наличии следующих документов:

1) заявления на аккредитацию в качестве аккредитуемой организации по форме согласно приложения 1 к настоящим Правилам;

2) результатов самооценки на соответствие стандартам аккредитации аккредитуемой организации, указанных в приложении 2 к настоящим Правилам,

проводимых Организацией самостоятельно или с привлечением консультантов (физических или юридических лиц для подготовки к аккредитации);

3) копии свидетельства (справка) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица и (или) филиалов(представительств);

4) копии положения и (или) устава Организации, деятельность которой включает функции по проведению внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие Стандартам аккредитации;

5) списка сотрудников, задействованных в деятельности по аккредитации и копий трудовых договоров с ними, подтверждающих опыт работы не менее трех лет по разработке, обучению, внедрению, мониторингу стандартов аккредитации на национальном и (или) международном уровне;

6) копии утвержденного бизнес-плана или стратегического плана, подтверждающего планирование деятельности в области аккредитации медицинских организаций;

7) список экспертов по внешней комплексной оценке, включающий не менее 100 экспертов по внешней комплексной оценке, соответствующих критериям согласно пункту 84 настоящих Правил, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), контактных данных, сведений по обучению вопросам аккредитации с приложением копий договоров по участию в аккредитации;

8) оценочных листов (в произвольной форме), используемых в проведении внешней комплексной оценке;

9) копии международного сертификата об аккредитации в качестве аккредитующей организации (Организации по внешней комплексной оценке);

10) копии международного сертификата об аккредитации учебной программы экспертов по внешней комплексной оценке и копии учебно-методических материалов по обучению экспертов и (или) медицинских организаций по вопросам аккредитации.

8. Организация направляет в ОКК документы, перечисленные в пункте 7 настоящих Правил.

Секретарь ОКК в течение одного рабочего дня в случаях предоставления неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия, отказывает в приеме заявления.

9. ОКК принимает положительное решение об аккредитации Организации при полном предоставлении документов, указанных в пункте 7.

На основании решения ОКК, уполномоченный орган издает приказ не позднее пятнадцати календарных дней со дня регистрации заявления Организации на прохождение аккредитации.

10. Свидетельство об аккредитации Организации выдается согласно приложению 3 к настоящим Правилам сроком на пять лет, в течение действия которого уполномоченный орган не проводит аккредитацию других организаций.

11. Уполномоченный орган отзывает свидетельство об аккредитации Организации при наличии вступившего в законную силу решения (приговора) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности.

12. В случаях изменения наименования Организации, в течение пяти календарных дней со дня подачи заявления уполномоченный орган переоформляет свидетельство об Организации.

Свидетельство об аккредитации, выданное ранее, возвращается в уполномоченный орган.

13. Отзыв свидетельства об аккредитации Организации, осуществляется при утере (порче) свидетельства об аккредитации в период его действия на основании письменного заявления в произвольной форме Организации в течение пяти календарных дней со дня поступления заявления предоставляет дубликат.

Глава 3. Порядок аккредитации субъекта здравоохранения, осуществляющего оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения

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

- 1) заявление по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;
- 2) копии свидетельства (справка) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица и (или) филиалов(представительств);
- 3) копии документов, подтверждающих наличие помещения или здания на праве собственности или договора аренды, заверенные нотариально;
- 4) копии документов, подтверждающих сведения о персонале организации, аккредитуемой на осуществление деятельности по оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;
- 5) 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;

б) перечень симуляционного и медицинского оборудования организации, аккредитуемой на осуществление деятельности по оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения по оценке по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

15. ОКК рассматривает документы в течение одного рабочего дня со дня получения документов на предмет полноты и достоверности заполнения.

16. В случае предоставления неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 14 и (или) документов с истекшим сроком действия, ОКК отказывает в приеме заявления.

17. При полном предоставлении документов ОКК проводит комплексную оценку на соответствие ее деятельности установленным Стандартам аккредитации для организации по оценке профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

18. 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 аккредитующим органом;

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

4) оценки соответствия организации по оценке стандартам аккредитации на основе шкалы оценок (баллов) соответствия требованиям стандартов аккредитации согласно приложению 8 к настоящим Правилам (далее – шкала).

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

20. По каждому стандарту высчитывается средняя оценка: сумма баллов по критериям стандарта, деленная на количество критериев в стандарте, то есть 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.

21. Данные вносятся в итоговую таблицу оценок (баллов) соответствия требованиям Стандартов аккредитации согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

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

23. Объективность оценки соответствия и достоверность расчета баллов по каждому стандарту удостоверяются подписью членов ОКК.

24. На основании решения ОКК издается приказ уполномоченного органа, не позднее пятнадцати рабочих дней со дня регистрации заявления на прохождение аккредитации.

25. Свидетельство об аккредитации организации по оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения выдается согласно приложению 10 к настоящим Правилам сроком на пять лет, в течение действия которого уполномоченный орган не проводит аккредитацию других организаций.

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

- 1) наличия в представленных документах недостоверной информации;
- 2) несоответствия организации по оценке стандартам аккредитации;
- 3) вступившее в законную силу решение суда о запрете на занятие деятельностью по заявляемому виду.

Глава 4. Порядок аккредитации медицинских организаций

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

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

- 1) клинических исследований лекарственных средств (1-4 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 видов, так и в отношении одной из них.

28. 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.

29. 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 (ГКП);

6) наличие квалифицированного 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.

30. 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.

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

1) заявление на аккредитацию медицинской организации на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме, согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

2) паспорт медицинской организации по форме согласно приложению 12 к настоящему приказу;

3) копии свидетельства(справки) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица и (или) филиалов(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 (ГКП), 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).

32. Документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил, рассматриваются в течение одного рабочего дня на предмет полноты и достоверности.

33. В случае предоставления неполного пакета документов согласно перечня и (или) документов с истекшим сроком действия, ОКК отказывает в приеме заявления.

34. Оценка на соответствие лаборатории требованиям настоящих Правил, проводится Комиссией по аккредитации, созданной аккредитующим органом, и включает в себя экспертизу представленных документов и акта обследования 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).

35. Обследование медицинской организации по месту нахождения проводится Комиссией по аккредитации в срок не более десяти рабочих дней со дня поступления заявления об аккредитации в присутствии представителей медицинской организации.

36. По результатам обследования медицинской организации по месту нахождения Комиссией по аккредитации (далее – Комиссия) составляется акт обследования медицинской организации по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

37. Акт обследования содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям настоящих Правил;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

38. 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 уполномоченный орган.

39. Возражение заявителя о несогласии с актом обследования принимается в течение трех рабочих дней со дня его предоставления в произвольной письменной форме.

40. В случае выявления несоответствий требованиям главы 4 настоящих Правил заявителю сообщается в письменном виде о необходимости устранения выявленных несоответствий в течение тридцати рабочих дней.

После устранения несоответствий уполномоченный орган в течении пяти рабочих дней организует работу Комиссии по проведению повторного обследования организации.

Не устранение выявленных несоответствий в течении пяти рабочих дней является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

41. 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).

42. Аккредитуемый 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 14 к настоящим Правилам с указанием профиля и разрешенных фаз клинических исследований и вносит в Реестр клинических баз.

43. В случае получения заключения Комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации аккредитуемый орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения Комиссии направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

44. 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.

45. При наличии у заявителя действующего сертификата надлежащей клинической практики (ГКП) 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 (ГКП) и вносит в Реестр клинических баз.

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

47. 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 30 настоящих Правил.

48. 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.

49. 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 31 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.

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

1) несоблюдение медицинской организацией требований по аккредитации согласно настоящих Правил;

2) если в отношении медицинской организации имеется решение суда о запрете на занятие деятельностью по заявляемому виду.

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

52. 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.

53. 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.

Глава 5. Порядок аккредитации испытательных лабораторий для проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения

54. 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 деятельность 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 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.

55. 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 регистрация в Реестре доклинических (неклинических) баз

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

1) заявление на аккредитацию по форме согласно приложению 15 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 16 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) копия свидетельства (справку) о регистрации (перерегистрации) юридического лица, об учетной регистрации (перерегистрации) их филиалов и представительств;

5) копию сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей лабораторной практики (ГЛП), 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).

57. Документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 56 настоящих Правил, регистрируются аккредитующим органом в день их поступления и в течение одного рабочего дня со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

В случае предоставления неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил и (или) документов с истекшим сроком действия, ОКК отказывает в приеме заявления.

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

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

60. По результатам обследования по месту нахождения Комиссией по аккредитации составляется акт обследования испытательной лаборатории (научно-исследовательской лаборатории) по форме согласно приложению 17 к настоящим Правилам.

61. Акт обследования содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям настоящих Правил;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

62. 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.

63. Возражение заявителя о несогласии с актом обследования принимается в течение трех рабочих дней в произвольной письменной форме.

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

65. Аккредитующий 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.

66. Комиссия по аккредитации 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.

67. Аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения Комиссии по аккредитации 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 18 к настоящим Правилам с указанием вида доклинических (неклинических) исследований и вносит в Реестр доклинических (неклинических) баз.

68. 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.

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

70. Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 55 настоящих Правил. Заявление на повторную аккредитацию подается заявителем не позднее шести месяцев до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

71. 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.

72. При наличии у заявителя действующего сертификата надлежащей лабораторной практики (ГЛП) 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 (ГЛП) и вносит в Реестр доклинических (неклинических) баз.

73. 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.

74. При актуализации документов, заявитель подает в аккредитующий орган заявление в произвольной форме с обоснованием причин актуализации и два экземпляра документов, в которые были внесены изменения.

Глава 6. Порядок аккредитации медицинских организаций на основе внешней комплексной оценки на соответствие деятельности стандартам аккредитации

75. Аккредитация медицинских организаций состоит из следующих этапов:

1) самооценка;

2) внешняя комплексная оценка;

3) поставкредитационный мониторинг.

76. После внесения результатов самооценки в ИС СУКМУ медицинская организация для прохождения внешней комплексной оценки подает в аккредитующую организацию заявление на прохождение внешней комплексной оценки по форме согласно приложению 19 к настоящим Правилам в электронном или бумажном формате.

77. Перед подачей заявления на прохождение внешней комплексной оценки (далее – заявление) медицинская организация самостоятельно или с привлечением консультантов (физических или юридических лиц для подготовки к аккредитации), имеющих опыт и навыки по внедрению стандартов аккредитации, проводит самооценку на соответствие стандартам аккредитации в информационной системе "Система управления качеством медицинских услуг" (далее – ИС СУКМУ).

78. Для внесения результатов самооценки в ИС СУКМУ медицинская организация получает от аккредитующего органа (Организация) логин и пароль.

79. Аккредитующая организация рассматривает заявление в течение одного рабочего дня со дня его получения на предмет полноты и правильности заполнения.

80. При получении правильно заполненного заявления аккредитующая организация за пятнадцать рабочих дней до внешней комплексной оценки направляет письмо (с указанием даты проведения и об экспертах, привлекаемых к внешней комплексной оценке) и составленный в соответствии с Гражданским Кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года проект договора между аккредитующей организацией и медицинской организацией о проведении внешней комплексной оценки, на электронный и (или) почтовый адрес, указанные в заявлении.

81. На прохождение внешней комплексной оценки заявление подает медицинская организация деятельность, которой составляет не менее двенадцати месяцев.

82. Для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь и имеющих в структуре поликлиническое отделение и (или) отделение скорой (авиационной) службы, медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, имеющих в структуре отделение дневного стационара, а также для диагностических центров внешняя комплексная оценка осуществляется на соответствие Стандартам аккредитации.

Для медицинских организаций, оказывающих специализированную помощь, внешняя комплексная оценка осуществляется на соответствие стандартам аккредитации по основной деятельности с применением специального раздела стандартов аккредитации.

83. Внешняя комплексная оценка охватывает все структурные подразделения, филиалы и представительства медицинской организации.

84. Внешняя комплексная оценка проводится аккредитующей организацией с привлечением экспертов, соответствующих следующим критериям:

1) высшее профессиональное образование в сфере медицины и (или) по соответствующей специальности с наличием сертификата по специальности и (или) общественного здравоохранения для эксперта-врача; среднее или высшее профессиональное медицинское образование для эксперта-медицинской сестры; высшее образование для эксперта-администратора;

2) опыт работы в области аккредитации, стандартизации и менеджмента качества в здравоохранении не менее трех лет или общий стаж работы в организациях здравоохранения не менее семи лет;

3) знание требований стандартов аккредитации, методики проведения внешней комплексной оценки, включая проведение трейсера, подтвержденное сертификатом обучения не менее 54 часов по вопросам аккредитации в области здравоохранения в течение последних трех лет с последующей сертификацией в качестве эксперта по внешней комплексной оценке на основе тестирования, проводимого аккредитующей организацией в течение последних трех лет;

4) опыт участия в проведении внешней комплексной оценки не менее трех раз или опыт участия в трех и более внешних комплексных оценках в качестве наблюдателя;

5) отсутствие конфликта интересов, подтвержденное заявлением эксперта по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам.

85. Эксперты не привлекаются к внешней комплексной оценке в конкретной медицинской организации, если:

1) эксперт находится или находился в течение последних пяти лет в трудовых или договорных отношениях с оцениваемой медицинской организацией;

2) имеет родственные связи с сотрудниками и (или) с руководством оцениваемой медицинской организацией;

3) обнаружится факт умышленного сокрытия (утаивания) экспертом наличия конфликта интересов в течение последних пяти лет;

4) осуществляет профессиональную деятельность в регионе, где расположена оцениваемая медицинская организация.

86. Для проведения внешней комплексной оценки в медицинских организациях республиканского и областного уровня привлекаются эксперты, осуществляющие деятельность в медицинских организациях не ниже соответствующего уровня.

87. Для проведения внешней комплексной оценки аккредитующая организация формирует экспертные группы из числа представителей

аккредитующей организации и экспертов. Руководителя экспертной группы определяет аккредитующая организация.

Количество членов экспертной группы, привлекаемых для внешней комплексной оценки, зависит от объема оказываемых услуг, организационной структуры медицинской организации и составляет от 2 до 5 человек.

88. Внешняя комплексная оценка соответствия медицинской организации стандартам аккредитации осуществляется в соответствии с графиком, который составляется аккредитующей организацией. Срок проведения внешней комплексной оценки составляет не менее двух рабочих дней в зависимости от количества прикрепленного населения, коечного фонда и количества структурных подразделений медицинской организации (филиалов, представительств, расположенных за пределами основного объекта).

89. Аккредитующая организация выдает членам экспертной группы логины и пароли для внесения результатов внешней комплексной оценки в ИС СУКМУ. Информация о логине и пароле является конфиденциальной, не подлежит разглашению и передаче третьим лицам. В случае обнаружения фактов передачи конфиденциальной информации эксперт немедленно отстраняется от дальнейшей процедуры аккредитации, а результаты, введенные им в ИС СУКМУ, аннулируются.

Функции отстраненного эксперта выполняет руководитель экспертной группы, при этом сроки проведения внешней комплексной оценки продлеваются на период, необходимый для получения объективных данных.

90. Перед выездом в медицинскую организацию руководитель и члены экспертной группы составляют программу внешней комплексной оценки медицинской организации (далее – Программа) по форме согласно приложению 21 к настоящим Правилам. Программа составляется для эффективного и рационального распределения времени внешней комплексной оценки и определяет направление действий экспертной группы во время пребывания на территории медицинской организации.

91. Экспертная группа при проведении внешней комплексной оценки отдельно по каждому разделу заполняет оценочные листы для проведения оценки соответствия стандартам аккредитации по форме согласно приложению 22 к настоящим Правилам.

92. Исполнение стандартов аккредитации оценивается экспертной группой на основе:

- 1) обзора документов;
- 2) опроса персонала;
- 3) трейсеров;
- 4) наблюдения.

93. Обзор документов производится в специально выделенном кабинете для экспертной группы в присутствии одного или нескольких сотрудников медицинской организации с целью уточнения вопросов или комментариев к документам.

Время, затрачиваемое на обзор документов, не превышает одной четвертой времени, выделенного на проведение внешней комплексной оценки. На основе изучения представленных документов экспертная группа определяет недостающую информацию, которую необходимо уточнить при опросе персонала и (или) при наблюдении для достижения окончательной оценки.

94. Опрос персонала в том числе включает в себя опрос руководства медицинской организации. Эксперты проводят опрос первого руководителя медицинской организации и (или) его заместителей. Опрос руководства медицинской организации включает вопросы, касающиеся организации общей деятельности медицинской организации, а также по необходимости по вопросам в соответствии с требованиями стандартов аккредитации. Члены экспертной группы для подтверждения или уточнения информации, полученной при обзоре документов, проводят опрос персонала в соответствии с профилем деятельности медицинской организации.

95. Применяются три вида трейсера:

- 1) индивидуальный;
- 2) системный;
- 3) профильный.

Один трейсер длится от 1 до 3 часов.

В ходе индивидуального трейсера прослеживаются все этапы лечения и ухода за конкретным пациентом через обзор медицинской документации и опрос вовлеченных в его уход работников медицинской организации. Эксперт отбирает пациента методом целенаправленной выборки (наиболее сложный или атипичный случай) для оценки, и его медицинская карта служит основой для отслеживания услуг, оказываемых в медицинской организации. Оцениваются все лечебные, диагностические и немедицинские процессы, в которых пациент принимал участие при оказании ему медицинской помощи, то есть оценка проводится по "маршруту" пациента. За время проведения внешней комплексной оценки экспертная группа проводит не менее трех индивидуальных трейсеров пациента.

При системном трейсере проверяются все этапы систем инфекционного контроля, обращения с лекарственными средствами, безопасности здания, управления качеством. Сбор информации и оценка организации методом

системного трейсера включает опрос персонала, личное наблюдение, обзор документов и (или) медицинских карт пациентов. При этом проверяются разные этапы одной системы.

В ходе профильного трейсера оценивается область работы, специфичная для данного вида медицинской организации. Этот вид трейсера используется экспертами для анализа уникальных характеристик и актуальных вопросов оцениваемой медицинской организации. Цель профильного трейсера заключается в выявлении проблем безопасности пациента на различных этапах оказываемой медицинской помощи.

96. Наблюдение является одним из методов оценки исполнения стандартов аккредитации, проводится с целью подтверждения информации, полученной экспертами во время обзора документов и (или) при опросе персонала. Наблюдение проводится параллельно с опросом персонала.

97. Время, затрачиваемое на проведение опроса персонала, трейсера и наблюдения составляет три четверти длительности внешней комплексной оценки

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

5 баллов - полное соответствие требованиям стандарта (исполнение в 90%-100% случаев или наблюдений);

3 балла - частичное соответствие требованиям стандарта (исполнение в 50%-89% случаев или наблюдений);

0 баллов - несоответствие требованиям стандарта (исполнение в 0%-49% случаев или наблюдений).

В случае неприменимости отдельного критерия стандарта в соответствующей графе фиксируется отметка "не применим". При подсчете средней оценки по стандарту данный критерий не учитывается.

99. Экспертная группа вносит результаты внешней комплексной оценки в ИС СУКМУ. Не допускается разглашение конфиденциальной информации (сведений о деятельности организации здравоохранения, о пациентах и персонале, полученных в ходе внешней комплексной оценки, в том числе, передача права ввода информации в ИС СУКМУ третьему лицу).

100. После внесения результатов внешней комплексной оценки в ИС СУКМУ заполненные оценочные листы по разделам (блокам) стандартов члены экспертной группы передают руководителю группы.

101. Фактическая сумма баллов по каждому критерию стандарта рассчитывается ИС СУКМУ в соответствии с таблицей рангов стандартов аккредитации по форме согласно приложению 23 к настоящим Правилам:

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

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

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

102. В случаях, когда медицинская организация передает на исполнение часть услуг по договору субподрядной организации, экспертная группа оставляет за собой право посещения субподрядной организации для проведения оценки ее деятельности на соответствие стандартам аккредитации в рамках договора между аккредитующей организацией и медицинской организацией.

103. По завершению внешней комплексной оценки проводится заключительное собрание с участием персонала медицинской организации, на котором экспертная группа представляет предварительный отчет о результатах внешней комплексной оценки.

104. Руководитель экспертной группы в течение пяти рабочих дней со дня завершения внешней комплексной оценки направляет медицинской организации отчет о результатах внешней комплексной оценки по форме согласно приложению 24 к настоящим Правилам.

105. Экспертной группой в течение пяти рабочих дней со дня завершения внешней комплексной оценки выносятся на рассмотрение Комиссии по аккредитации для принятия решения об аккредитации результаты внешней комплексной оценки.

106. По итогам внешней комплексной оценки и заседания Комиссии по аккредитации, аккредитующая организация принимает следующее решение:

1) преаккредитация присваивается при соответствии стандартам 1 ранга менее 60%, стандартам 2 ранга менее 55%, стандартам 3 ранга менее 50%; свидетельство об аккредитации не выдается;

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

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

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

107. Срок проведения аккредитации со дня регистрации заявления медицинской организации до вынесения соответствующего решения аккредитующей организацией составляет не более сорока пяти рабочих дней.

108. В аккредитации медицинской организации в целях признания соответствия их деятельности стандартам аккредитации аккредитующая организация отказывает в следующих случаях:

1) установления недостоверности документов, представленных медицинской организацией и (или) данных(сведений), содержащихся в них;

2) наличия вступившего в законную силу решения(приговора) суда о запрещении медицинской деятельности;

3) наличия вступившего в законную силу решения суда о лишении специального права, связанного с получением аккредитации.

109. В течение пяти рабочих дней после принятия решения об аккредитации медицинской организации, аккредитующей организацией выдается свидетельство об аккредитации по форме согласно приложению 25 к настоящим Правилам. Срок действия свидетельства об аккредитации составляет три года со дня выдачи свидетельства об аккредитации.

110. С учетом решения аккредитующей организации по аккредитации медицинская организация составляет План корректирующих мероприятий по форме согласно приложению 26 к настоящим Правилам.

Утвержденный руководителем медицинской организации План корректирующих мероприятий для устранения несоответствий с требованиями стандартов аккредитации направляется в аккредитующую организацию в срок не позднее тридцати календарных дней после получения отчета о результатах внешней комплексной оценки.

Медицинская организация, по которой принято решение о преаккредитации, после исполнения Плана корректирующих мероприятий подает заявление на аккредитацию повторно, но не ранее чем через три месяца со дня вынесения решения.

Глава 7. Порядок проведения фокусной оценки и постаккредитационного мониторинга

111. При проведении аккредитации медицинских организаций на соответствие Стандартам аккредитации проводится фокусная оценка.

112. Основанием для фокусной оценки медицинской организации является одно из следующих условий:

1) сомнения в объективности результатов внешней комплексной оценки;

2) ситуация, подвергающая безопасность пациента или персонала риску, о которой стало известно аккредитующему органу;

3) ненадлежащее выполнение Плана корректирующих мероприятий или выявление в период постаккредитационного мониторинга недостоверных фактов, представленных во время внешней комплексной оценки.

113. Решение о проведении фокусной оценки принимает Комиссия по аккредитации.

В состав экспертной группы для проведения фокусной оценки медицинской организации не включаются эксперты, проводившие последнюю внешнюю комплексную оценку. Состав экспертной группы и сроки проведения фокусной оценки определяются приказом аккредитующей организацией.

114. По решению Комиссии по аккредитации для проведения фокусной оценки осуществляется визит в оцениваемую или аккредитованную медицинскую организацию с привлечением экспертов по внешней комплексной оценке.

115. Результат фокусной оценки рассматриваются в течение десяти рабочих дней после завершения работы экспертной группы на заседании Комиссии по аккредитации для решения вопроса об аккредитации, изменении присвоенной категории аккредитации, либо об отзыве свидетельства об аккредитации.

116. Постаккредитационный мониторинг аккредитованной организации является частью процесса аккредитации и осуществляется следующим образом:

1) по истечении сроков выполнения Плана корректирующих мероприятий, медицинская организация направляет в аккредитующий орган отчет о выполнении Плана корректирующих мероприятий по форме согласно приложению 27 к настоящим Правилам;

2) в течение всего срока действия свидетельства об аккредитации аккредитующей организацией ежеквартально проводится мониторинг внешних индикаторов качества медицинских услуг в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10880);

3) при наличии оснований для проведения фокусной оценки.

117. При выявлении в период постаккредитационного мониторинга условий, указанных в пункте 112 настоящих Правил, на заседание Комиссии по аккредитации выносится вопрос об отзыве свидетельства об аккредитации.

118. В случае отзыва свидетельства об аккредитации, аккредитующая организация письменно в произвольной форме информирует медицинскую организацию и вносит соответствующие изменения в базу данных аккредитованных медицинских организаций на своем сайте.

В _____

_____ (полное наименование уполномоченного органа)

З а я в л е н и е

на аккредитацию в качестве аккредитующей организации

Прошу аккредитовать _____

_____ (полное наименование юридического лица)

в качестве аккредитующей организации для осуществления внешней
к о м п л е к с н о й
оценки медицинских организаций, постаккредитационного мониторинга,
р а з р а б о т к и _____ и
пересмотра проекта стандартов аккредитации для медицинских организаций,
о б у ч е н и я _____ и
отбора экспертов для проведения внешней комплексной оценки на территории
Р е с п у б л и к и
К а з а х с т а н .

С в е д е н и я о б о р г а н и з а ц и и :

1. Ф о р м а с о б с т в е н н о с т и : _____

2. Г о д с о з д а н и я : _____

3. Свидетельство (справка) 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. Опись прилагаемых документов: _____

Руководитель организации: _____

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

Контактные данные заявителя: _____

_____ (электронный адрес, рабочие и сотовые телефоны)

М е с т о п е ч а т и

Дата " ____ " _____ 20 __ г.

 (подпись, фамилия ответственного лица уполномоченного органа, принявшего заявление)

Приложение 2
 к Правилам аккредитации
 в области здравоохранения
 Форма

Стандарты аккредитации аккредитующей организации
 для проведения самооценки

№ п/п	Требование стандарта	Форма завершения стандарта	Результат само-оценки	Отметка уполномоченного органа: соответствует / не соответствует
1.	Организация имеет четко разработанные этические права.	Стратегический план развития		
2.	Деятельность Организации четко определено ценностями, которые доступны персоналу организации	Правила Организации с утвержденными ценностями Организации.		
3.	Наличие правил, обеспечивающих независимость и объективность решения об аккредитации; отсутствие конфликтов интереса при принятии всех видов решений; строгое разделение функций аккредитации и консалтинга между подразделениями и сотрудниками организации	Правила принятия решения об аккредитации. Правила оказания консультационных услуг.		
4.	Наличие правоустанавливающих документов Организации, согласно которым оценка медицинских организаций, постаккредитационный мониторинг, обучение и отбор экспертов для проведения внешней комплексной оценки и обучения сотрудников медицинских организаций является одним из направлений деятельности организации.	Копия свидетельства (справки) о государственной регистрации юридического лица. Устав (с описанием функций и деятельности).		
5.	Правила обращения с информацией, полученной от медицинской организации в ходе внешней комплексной оценки	Разработанные Правила обращения с информацией.		
	Обязательный комплекс этических принципов, утвержденных Советом	Утвержденные этические принципы, включающие:		

6.	директоров или наблюдательным советом, направляющих принятие всех видов решений	конфиденциальность, независимость, объективность и справедливость и другие принципы.		
7.	Наличие кодекса деловой этики, с отражением взаимодействия между персоналом организации, экспертами, заинтересованными сторонами и в целом с населением	Утвержденный Кодекс деловой этики.		
8.	Наличие документа, определяющего порядок работы Организации, включающий требования к его составу, назначению членов; область ответственности, в том числе ответственности членов вне работы с аккредитующим органом.	Положение о деятельности Организации и принятии решении об аккредитации; Положение о комиссии(-ях) Организации; Протокол(ы) заседания об утверждении членов Организации ; Положение о деятельности комиссий Организации		
9.	Организация поддерживает культуру безопасности, улучшает качество и совершенство, несет ответственность за создание устойчивой организации.	Положение о деятельности Организации .		
10	Имеет четко сформулированную политику в области заявляемой сферы деятельности, целей и исходящих из них задач, утвержденных в стратегическом плане.	Положение о деятельности Организации, отражающее полномочия и ответственность за надзор стратегического планирования; разработку стандартов аккредитации; соответствие законодательству страны включая отчетность, мониторинг; утверждение и контроль исполнения корпоративных нормативных документов; внедрение планов коммуникации; Статегический план развития с указанием целей и задач		
11	Руководство Организации утверждает ежегодный план финансово-хозяйственной деятельности.	Положение о деятельности Организации с отражением полномочии и ответственности за надзор финансовой деятельности включая утверждение капитального и операционного бюджета; обеспечение организации ресурсами.		
	Организация планирует и осуществляет инструктаж (ориентацию) и непрерывное обучение о конфиденциальности,	Журнал инструктажа членов Организации .		

12	процесса внешней комплексной оценки, стандартов услуг организации.	Программа непрерывного обучения управляющего органа.		
13	Организация разрабатывает и использует политику и процедуры по управлению функционированию организации и проявлении коммуникативных навыков.	План коммуникации; Анкета по улучшению деятельности организации; Список совместных проектов или членства в ассоциациях и организациях		
14	Организация разрабатывает и оценивает деятельность на основе индикаторов	Список индикаторов деятельности Организации и первого руководителя в делегированных ему/ей функциях		
15	Функции и полномочия руководителя Организации с включением функции операционного управления, организации внешней комплексной оценки	Должностная инструкция первого руководителя Организации.		
16	Разрабатывает Ответственность сотрудников с отражением пункта исключения влияния консультирующей функции на аккредитующую функцию (звено) организации	Организационная структура. Программа ориентации персонала		
17	Организация разрабатывает договор с отражением ответственности за все услуги, в том числе переданные субподрядной организации	Типовой образец договора передачи услуги субподрядной организации с указанием требований к компетенциям, качеству и мониторингу услуг		
18	Организация определила список товаров и услуг, необходимых для функционирования организации, включая услуги по поддержке	Список товаров и услуг, включая услуги по поддержке информационных услуг, бухгалтерскому учету, юридическому сопровождению.		
19	Коллективно Разработанный Стратегический план с отражением измеримых целей (направления развития) и задач	Утвержденный стратегический план развития на пять лет		
20	Разработанный операционный план с указанием задач, ресурсов или мероприятий для достижения задач согласно стратегическому плану	Утвержденный операционный план работы на 12 месяцев календарного года		
21	Существует процесс финансового планирования и бюджетирования	Утвержденный финансовый план или бюджет на 12 месяцев календарного года		

(полное наименование юридического лица)

н а

т е р р и т о р и и

(указать регион на территории Республики Казахстан)

С в е д е н и я о б о р г а н и з а ц и и :

1. Форма собственности _____

2. Год создания _____

3. Свидетельство (справка) о государственной регистрации (перерегистрации)

(№, 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 о р г а н и з а ц и и

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

М е с т о п е ч а т и
" _____ " _____ 20__ г.

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника, ответственного
з а с в я з ь
с аккредитуемым органом)
Заявление принято к рассмотрению " _____ " _____ 20__ г.

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

Приложение 5
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения

Сведения о персонале организации, аккредитуемой на осуществление
деятельности по оценке профессиональной подготовленности и
п о д т в е р ж д е н и я
соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения

(наименование организации)

№ 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 (при наличии)
" _____ " _____ 20__ г.

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

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

Руководитель организации

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

_____ Место печати _____ (при наличии)

" _____ " _____ 20 _____ г.

**Стандарты аккредитации для организации по оценке профессиональной
подготовленности и подтверждение соответствия квалификации
специалистов
в области здравоохранения**

Раздел "Руководство"

№	Измеряемые критерии	0 баллов	1 балл	2 балла
1 . У п р а в л е н и е				
В организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.				
1.1	Наличие правоустанавливающих документов согласно которым оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения является одним из направлений деятельности организации			
1.2	Наличие четко сформулированной политики в области заявляемой сферы деятельности, цель и исходящие из них задачи, утвержденные стратегический и оперативный планы организации			

1.3	Утверждение бюджета, обеспечивающий организацию соответствующими ресурсами для выполнения поставленных целей и задач			
1.4	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.			
2.3	Осуществляет мониторинг результатов стратегического и оперативного планов.			
3. Р а з д е л " У п р а в л е н и е р е с у р с а м и "				
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 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			
7.Раздел "Организация оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения" 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 наличии 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, 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,
а п п а р а т у р ы 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.			
2	Имитатор сердечно-легочного пациента с программным обеспечением-мобильный 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	Имеется система имитации осложнений дыхательных путей, кровообращения, распознавания введения лекарственных средств, монитор с демонстрация физиологических показателей ПК с сенсорным экраном, с помощью технологии Bluetooth®, имитация цианоза, воспроизведения звука.			

	модулем инфаркта миокарда			
3	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	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.		
4	Интерактивный имитатор пациента -младенца новорожденного недоношенного с компьютеризированным неонатальным монитором для оказания неотложной медицинской помощи массой тела 1300 граммов	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		
5	Фантом система для практической отработки дефибрилляции сердца, в комплекте с ноутбуком и принтером, с возможностью дистанционного управления через интернет-ресурс	Демонстрация дефибрилляции, медикаментозного введения лекарственных препаратов, возможность ЭКГ-диагностики - мониторинг через ЭКГ отведения взрослого человека.		
6	Компьютерный робот - симулятор ребенка 5-8 лет	Программное обеспечение, имитации осложнения дыхательных путей, воспроизведение пульсации артерий, подъема грудной клетки, имитация цианоза, воспроизведения звука у ребенка 5-8 лет.		
7	Тренажер УЗИ для изучения беременности в первом триместре беременности (акушерский ультразвуковой манекен)	Тренажер оснащен ультразвуковым датчиком трансабдоминального и трансвагинального сканирования, позволяющий производить исследование в 1 4 7 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.			
		Позволяет демонстрировать сложный практический навык			

15	Фантом для спинальной пункции	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 аудио-видео 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			
20	Усовершенствованный манекен по уходу за пациентом, мониторинг	Манекен взрослого человека для ухода за пациентами, расширенная версия представляет собой анатомически правильное тело, в парике для ухода за волосами и со съемными зубными протезами, внешним громкоговорителем и			

	сердечно-легочной реанимации (расширенная версия)	виртуальным стетоскопом с многочисленными вариантами звуков сердца и легких. Также в комплекте предусмотрено мониторирование сердечно-легочной деятельности при реанимации.			
21	Электрическая модель для интубации трахеи в комплекте со сменными накладками	Тренажер для демонстрации навыков установки воздуховодов 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.			
26	Тренажер для пункции и хирургической микротрахеостомии, коникотомии в комплекте со сменными накладками	Тренажер позволяет оценить навык по проведению пункции и хирургической микротрахеостомии, коникотомии.			
	Итого:				

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.

Итоговая таблица оценок (баллов) соответствия требованиям стандартов аккредитации

Стандарты	Промежуточный итог рейтинга	Количество критериев в разделе	Среднее значение оценки
Раздел : Руководство			YY
1. Управление	Σ баллов		XX
2. Стратегическое и оперативное планирование	Σ баллов		XX
Раздел: 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
	Σ		XX

6. Безопасное использование оборудования и расходных материалов	баллов		
Раздел: Организация оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения			YY
7."Деятельность организации связана с проведением независимой оценки знаний и навыков специалистов здравоохранения и выпускников организаций медицинского образования и науки	∑ баллов		XX
Итого:			ZZ

Приложение 10
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Герб Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

С в и д е т е л ь с т в о

об аккредитации организации по оценке профессиональной
п о д г о т о в л е н н о с т и и
подтверждению соответствия квалификации специалистов в области
здравоохранения

В ы д а н о

(наименование организации)

На основании Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О
з д о р о в ь е
народа и системе здравоохранения" вышеуказанная организация аккредитована в
к а ч е с т в е
организации по оценке профессиональной подготовленности и подтверждению
с о о т в е т с т в и я
квалификации специалистов в области здравоохранения на территории
Р е с п у б л и к и
Казахстан на период 5 (пять) лет до " ____ " _____ 20 ____ г.

Руководитель уполномоченного органа
в области здравоохранения _____

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

Место печати

Дата выдачи свидетельства

" ____ " _____ 20 ____ г.

город _____

Приложение 11
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

З а я в л е н и е

на аккредитацию медицинской организации на право проведения
к л и н и ч е с к и х
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
л е к а р с т в е н н ы х
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и
п р е д о с т а в и т ь
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 (1-4 фазы);
- 2) исследований биоэквивалентных лекарственных средств;
- 3) клинических исследований/испытаний изделий медицинского
м е д и ц и н с к о й
т е х н и к и

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
аккредитуемым органом _____

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

Руководитель _____
(подпись) _____ (фамилия, инициалы)

" " _____ 20 ____ г. Место печати

Приложение 12
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-оликлиническая (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 медицинских организации)	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:

В

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 ГКП

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,
д а т а
о б р а з о в а н и я , № п р и к а з а)

11. Сведения о проведенных ранее клинических исследованиях (данные за
п о с л е д н и е
3 года):

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

12. Сотрудничество с другими организациями здравоохранения, Научно-исследовательскими институтами, центрами, университетами, отдельными
к а ф е д р а м и
высших учебных заведений, лабораториями и так далее (при наличии):

1) в области фармакодинамических исследований (изучение механизмов
л е ч е б н о г о
действия лекарственных средств, оценка их эффективности и безопасности);

2) в области фармакокинетических исследований (изучение процессов
в с а с ы в а н и я ,
распределения, метаболизма и выведения лекарственных средств, оценка
р е з у л ь т а т о в
терапевтического лекарственного мониторинга);

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

Руководитель _____

(наименование заявителя) (подпись) (Ф.И.О. (при наличии))
" ____ " _____ 20__ г. Место печати

Акт обследования

медицинской организации

1. Полное наименование медицинской организации:

2. Юридический адрес, телефон, факс, электронный адрес:

3. Сроки проведения проверки: " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____
2 0 _ _ _ _ _ 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)
п р о в е л а п р о в е р к у

_____ (наименование медицинской организации)
претендующей на получение аккредитации на право проведения клинических
исследований
фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения
и
м е д и ц и н с к о й _____ т е х н и к и
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) _____ Ф.И.О. (при наличии)

Члены комиссии:

_____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)

_____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)

С заключением ознакомлен: _____

_____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)

Руководитель организации _____

_____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)

" ____ " _____ 20__ г.

Приложение 14
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Свидетельство об аккредитации

на право проведения клинических исследований фармакологических и
л е к а р с т в е н н ы х

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

" ____ " _____ 20__ г. Серия, № _____

1. Настоящее свидетельство предоставлено _____

(полное наименование медицинской организации, организационно-правовая
ф о р м а)

2. Юридический адрес медицинской организации

По решению аккредитующего органа приказ № _____ от " ____ " _____ 20__

_____ Г .

аккредитован на право проведения клинических исследований
ф а р м а к о л о г и ч е с к и х _____ и
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
т е х н и к и _____
в _____ ц е л я х _____

(вид клинических исследований)

3. Зарегистрирован в Реестре клинических баз, аккредитованных на право
п р о в е д е н и я
клинических исследований за № _____ от " ____ " _____ 20__ года.

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

аккредитующего органа _____
(подписи) Р у к о в о д и т е л ь
Ф.И.О. (при наличии)

Место печати

Приложение 15
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Заявление на аккредитацию

1. Наименование заявителя, организационно-правовая форма

п р о с и т
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.

Руководитель организации _____

(подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)

" _____ " _____ 20__ года

Место печати _____

Приложение 16
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,
т е л е ф о н
руководителя испытательной лаборатории (научно-исследовательской
лаборатории)

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

наименование, почтовый адрес юридического лица, в составе которой
ф у н к ц и о н и р у е т
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	Ф.И.О. (при наличии)	Должность	Образование (специальность, учебное заведение, год окончания)	Владение в виде доклинического исследования	Стаж работы по профилю исследования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

С п р а в к а
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**

№ п/п	Наименование, тип (марка), серийный (заводской) номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Оценка состояния (№ свидетельства о метрологической поверке, периодичность)	Степень амортизации, %	Примечание
1	1	2	3	4	5	6	7

С п р а в к а

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)

(Ф.И.О. (при наличии))

М е с т о п е ч а т и

" ____ " 20__ год

Приложение 17
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

А к т о б с л е д о в а н и я
испытательной лаборатории
(научно-исследовательской лаборатории)

1. Полное наименование организации:

2. Юридический адрес, телефон, факс, электронный адрес:

3. Сроки проведения проверки: " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____
2 0 _ _ _ _ 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 оснащенности 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)	

Заключение

Выводы	
--------	--

Председатель комиссии _____

(подпись)

Ф.И.О. (при наличии)

Члены комиссии:

(подпись)

Ф.И.О. (при наличии)

Испытательной лабораторией
(научно-исследовательской

лаборатории)

(подпись)

Ф.И.О. (при наличии)

С заключением ознакомлен:

Руководитель организации _____

(подпись)

Ф.И.О. (при наличии)

" ____ " _____ 20__ год

Приложение 18
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)

(фамилия имя отчество)

Место печати

Приложение 19
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

В _____
(полное наименование органа по
аккредитации в области
здравоохранения)
от _____
(полное наименование
медицинской организации)

З а я в л е н и е

на прохождение внешней комплексной оценки

Прошу провести внешнюю комплексную оценку в 20____ г.,
предпочтительный
месяц (даты): _____ медицинской организации _____

(полное наименование медицинской организации)

с целью аккредитации.

Сведения об организации:

1. Индивидуальный идентификационный номер _____

2. Форма собственности _____

3. Год создания _____

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

5. Свидетельство о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации)(справка) _____

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

6. Расчетный счет _____

(№ счета, наименование и местонахождение банка)

7. Вид деятельности _____

(перечислить виды, профили оказываемых услуг)

8. Структурные подразделения, филиалы, представительства _____

(местонахождение и реквизиты)

1) количество коек стационара: ___ коек и/или мощность амбулаторно поликлинической организации/подразделения ___ посещений в смену;

2) среднее число пролеченных пациентов в течение 12 месяцев в стационаре:

пациентов и/или посещений в поликлинике всего в течение 12 месяцев _____
п о с е щ е н и й ;

3) общее число штатных единиц: ___, из них занятых: ___, вакантных: ___;

4) перечислить услуги, отданные в аутсорсинг /выполняемые субподрядными организациями: _____

9. Ответственное лицо за ввод данных по самооценке:

фамилия, имя, отчество (при его наличии), индивидуальный
и д е н т и ф и к а ц и о н н ы й

номер, занимаемая должность, контактный телефон, электронный адрес

10. Координатор по аккредитации (основное контактное лицо с
а к к р е д и т у ю щ и м
о р г а н о м) :

фамилия, имя, отчество (при его наличии), занимаемая должность,

к о н т а к т н ы й

т е л е ф о н и э л е к т р о н н ы й а д р е с

11. А д р е с м е д и ц и н с к о й о р г а н и з а ц и и :

(п о ч т о в ы й и н д е к с , г о р о д , р а й о н , о б л а с т ь , у л и ц а , № д о м а , т е л е ф о н с у к а з а н и е м
к о д а , _____ ф а к с)

12. Э л е к т р о н н ы й а д р е с м е д и ц и н с к о й о р г а н и з а ц и и и с с ы л к а н а в е б - с а й т (п р и
н а л и ч и и) :

13. П р и л а г а е м ы е д о к у м е н т ы (о р г а н и з а ц и о н н а я с т р у к т у р а , к о п и я л и ц е н з и и н а
м е д и ц и н с к у ю д е я т е л ь н о с т ь , с в и д е т е л ь с т в о о г о с у д а р с т в е н н о й р е г и с т р а ц и и н а
г о с у д а р с т в e н н о м _____ и _____ р у с с к о м _____ я з ы к а х .

1. _____

2. _____

3. _____

Д а ю с о г л а с и е н а п р о в е д е н и е п о с т а к к р е д и т а ц и о н н о г о м о н и т о р и н г а .

Р у к о в о д и т е л ь _____

(п о д п и с ь) _____ ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о (п р и е г о н а л и ч и и)

М е с т о п е ч а т и (п р и н а л и ч и и)

З я в л е н и е п р и н я т о к р а с с м о т р е н и ю " _____ " _____ 20__ г .

_____ ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о (п р и е г о н а л и ч и и)

о т в е т с т в e н н о г о

л и ц а а к к р e д и т у ю щ е г о о р г а н а п о д п и с ь _____

П р и л о ж е н и е 20
к П р а в и л а м а к к р e d и т а ц и и
в о б л а с т и з д р а в о о х р а н е н и я
ф о р м а

(р у к о в о д и т е л ю а к к р e d и т у ю щ е г о
о р г а н а) о т э к с п е р т а

ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о
(п р и е г о н а л и ч и и)

З я в л e н и е э к с п e р т а

Я _____ , и н д и в и д у а л ь н ы й и д e н т и ф и к а ц и о н н ы й

н о м е р

_____ выданный " _____ " _____ 20____ года, настоящим сообщая, _____ что обстоятельств для возникновения конфликта интересов при проведении аккредитации медицинской организаций, а именно: нахождение в трудовых или договорных отношениях _____ с оцениваемой медицинской организацией в течении последних 5 лет; затрагивание _____ интересов лиц, состоящих со мной в родственных или иных отношениях, не имею.

В дальнейшем, обязуюсь незамедлительно сообщать о личных обстоятельствах, которые могут воспрепятствовать объективности проводимой мной внешней комплексной оценки.

" _____ " _____ 20____ года

(подпись)

_____ фамилия, имя, отчество

(при его наличии) эксперта

Приложение 21
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Программа внешней комплексной оценки медицинской организации

Дата, период времени с ____ ч. до ____ ч.	Мероприятие	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) эксперта	Привлечение медицинского персонала (указывается должность)	Требуемая документация

Приложение 22
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Оценочный лист для проведения оценки соответствия стандартам аккредитации

Наименование медицинской организации _____

Наименование области (города) _____

Период проведения оценки с _____ по _____

	Медицинская организация сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг.	5.4 5.11 5.12	5.10 5.13	5.9 5.14
Раздел : Управление ресурсами				
6.	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.	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.	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 : Управление безопасностью				
9.	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	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	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	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
		13.4 13.5 13.6		

13	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	13.9	13.1		
		13.10	13.2		
		13.11	13.3		
		13.12	13.7		
		13.13	13.8		
		13.14			
		13.15			
		13.16			
		13.17			
13.18					
Раздел : Лечение и уход за пациентом					
14	Права пациента и семьи Медицинская организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей Средства для удобства пациента и его семьи Информация для пациентов и получение их согласия Порядок подачи обращений пациентом Отзывы пациентов	14.3	14.1	14.8	
		14.4			
		14.5			14.10
		14.6			14.11
		14.7			14.12
		14.8			
		14.9			
15	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 Планирование лечения и ухода за пациентом	15.1	15.5		
		15.2			
		15.3			
		15.4			
		15.5			
		15.6			
		15.7			
15.8					
15.9					
15.10					
16	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 (для дневного стационара)	16.1	16.2	16.3	
		16.4			
		16.5			
		16.6			
		16.7			16.2
		16.8			16.3
		16.9			16.13
		16.10			
16.11					
16.12					
16.14					
17	Анестезия и хирургическое лечение Анестезия и хирургическое лечение предоставляется пациенту на своевременной и безопасной основе в целях удовлетворения его определенных нужд.	17.1			
		17.2			
		17.3			
		17.4			
		17.5			
		17.6			
		17.7			
		17.8			
		17.9			
		17.10			
	Лабораторная служба Объем лабораторных услуг в медицинской организации четко определен	18.7	18.3	18.1	
		18.8	18.4	18.2	

18	Система управления качеством в лаборатории Руководство лабораторией Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг	18.9 18.10 18.11 18.5 18.6		
19	Менеджмент медикаментов Управление и использование лекарственных средств является безопасным, эффективным и рациональным.	19.3 19.4 19.5 19.6 19.1 19.8 19.2 19.9 19.7 19.11 19.10 19.13 19.14 19.5		
20	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 20.3 20.4 20.5 20.6 20.7 20.8 20.9		
21	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		

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 %)

Управление ресурсами (3 стандарта; 35 критериев)

Критерии стандартов I уровня - 7 (20 %)

Критерии стандартов II уровня - 7 (20 %)

Критерии стандартов III уровня - 21(60 %)

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 %)

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 медицинских организаций,
оказывающих стационарную помощь

№	Измеряемые критерии	Ранги
---	---------------------	-------

Раздел: Руководство		"I"	"II"	"III"
1.	Этические нормы организации Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	У п р а в л е н и е В медицинской организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	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.	О б щ е е у п р а в л е н и е 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.	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 : Управление ресурсами				
6.	У п р а в л е н и е ф и н а н с а м и 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.	И н ф о р м а ц и о н н о е у п р а в л е н и е 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.	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 : Управление безопасностью				
9.		9.1 9.2		9.4

	Безопасность зданий	9.5 9.8 9.9	9.3 9.6 9.7	
10	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	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	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	Безопасность продуктов питания Для удовлетворения диетических и медицинских потребностей пациентов обеспечиваются безопасные продукты питания.	13.7	13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
14	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11 14.12 14.13 14.14 14.15 14.16 14.17 14.18	14.1 14.2 14.3 14.7 14.8	
Раздел: Лечение и уход за пациентом				
15	Права пациента и семьи Медицинская организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей Средства для удобства пациента и его семьи Информация для пациентов и получение их согласия Порядок подачи обращений пациентом Отзывы пациентов	15.3 15.4 15.6 15.7 15.8 15.14	15.1 15.2 15.5 15.11 15.12	15.9 15.10 15.13
	Доступ к медицинскому обслуживанию, госпитализация и планирование медицинского обслуживания	16.1 16.2 16.3 16.5		

16	Потребности пациента удовлетворяются своевременно, и предоставляется эффективная госпитализация с оценкой и планированием лечения и ухода за пациентом. Оценка Планирование лечения и ухода за пациентом	16.6 16.8 16.9 16.10 16.11 16.12	16.4 16.7	
17	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	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	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	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 20.220.3 20.4 20.5 20.6 20.7 20.8 20.9 20.10 20.11 20.12 20.13		
21	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 21.14	21.1 21.2 21.7 21.10	

		21.15		21.11
		21.16		21.12
22	М е д и ц и н с к а я к а р т а 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	К а ч е с т в о л е ч е н и я и у х о д а з а п а ц и е н т о м 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		

Руководство (5 стандартов; 39 критериев)

Критерии стандартов 1 уровня - 11 (28,2 %)

Критерии стандартов 2 уровня - 8 (20,5 %)

Критерии стандартов 3 уровня - 20 (51,2 %)

Управление ресурсами (3 стандарта; 35 критериев)

Критерии стандартов I- уровня - 7 (20 %)

Критерии стандартов II- уровня - 7 (20 %)

Критерии стандартов III - уровня - 21 (60 %)

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 %)

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 медицинских организаций,
оказывающих скорую медицинскую помощь

№	Измеряемые критерии	Ранги		
		"I"	"II"	"III"
	Раздел "Руководство"			
1.	Этические нормы организации Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	У п р а в л е н и е В медицинской организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.		2.3	2.1 2.2 2.4
3.	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

				4.1
			4.8	4.2
4.	Общее управление Медицинская организация имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами.	4.4	4.9	4.3
			4.10	4.5
			4.12	4.6
				4.7
				4.11
5.	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	5.5
			5.3	5.8
			5.4	5.9
			5.11	5.13
			5.12	5.14
Раздел : "Управление ресурсами"				
6.	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.	Информационное управление Организация систематически управляет и защищает свою информацию в целях удовлетворения информационных потребностей и задач.	7.3	7.1	7.4
			7.2	7.7
			7.5	7.10
			7.6	7.12
				7.11
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	8.1	8.4
			8.6	8.5
			8.10	8.7
				8.8
				8.9
				8.12
				8.13
				8.14
Раздел Управление безопасностью				
9.	Безопасность зданий Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов и персонала.	9.1	9.4	
			9.2	9.3
			9.7	
10.	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью Медицинская организация сводит к минимуму риски возникновения пожара и готова к чрезвычайным и критическим ситуациям.	10.6	10.3	10.1
			10.8	10.2
				10.7
11.	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	11.2	11.1
			11.9	11.3
			11.11	11.4
			11.12	11.5
				11.6
				11.7
				11.10

12.	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.	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 : Лечение и уход за пациентом				
14.	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.	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		
16.	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	16.1 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7 16.8 16.9 16.10 16.11 16.12 16.13 16.14 16.15 16.16 16.17	16.2	
	Карта вызова Медицинская карта вызова пациента содержит действительные, точные и	17.1 17.2 17.4		

17.	всесторонние данные по обеспечению безопасного и непрерывного лечения и ухода	17.5 17.8 17.9 17.10	17.3	17.6 17.7
18.	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 : Специальные службы				
19.	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.	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.	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%)

Стандарты аккредитации для медицинских организаций
восстановительного лечения и медицинской реабилитации

№	Измеряемые критерии	Уровни		
		"I"	"II"	"III"
	Раздел : Руководство			
1.	Этические нормы организации Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	У п р а в л е н и е В организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	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.	О б щ е е у п р а в л е н и е 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.	Управление рисками и повышение качества 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 : Управление ресурсами				
6.	У п р а в л е н и е ф и н а н с а м и Финансовые ресурсы 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.	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.	Управление человеческими ресурсами Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении 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 : Управление безопасностью				
9.	Безопасность зданий Окружающая среда 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	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью 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	Безопасное использование оборудования и расходных материалов Организация использует оборудование, расходные материалы и медицинские приборы безопасно, эффективно и рационально.	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	Здоровые условия труда Программа гигиены труда персонала способствует безопасным и здоровым рабочим условиям. Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события	12.1	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
13	Безопасность продуктов питания. Обеспечение пациентов и персонала безопасными условиями питания с соблюдением требований санитарных правил.	13.7 13.9	13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
14	Инфекционный контроль. Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11 14.12 14.13 14.14 14.15 14.16 14.17 14.18	14.1 14.2 14.3 14.7 14.8 14.19	
Раздел: Лечение и уход за пациентом				
15	Права пациента и семьи. Организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей Средства для удобства пациента и его семьи (при наличии)	15.3 15.4 15.6	15.1 15.2 15.5	

	Информация для пациентов и получение их согласия	15.7	15.11	15.9
	Порядок подачи обращений пациентом	15.8	15.12	15.10
	Отзывы пациентов	15.14		15.13
16	Доступ к уходу, госпитализация и планирование ухода. После госпитализации проводится первичный осмотр с участием мультидисциплинарной команды и определяется план лечения или ухода за пациентом. Осмотр пациента Планирование лечения и ухода за пациентом	16.1 16.2 16.3 16.5 16.6 16.8	16.4 16.7	
17	Предоставление медицинского обслуживания. 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	Лабораторная служба Объем лабораторных услуг в организации четко определен Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг	18.7 18.8 18.9	18.3 18.4 18.10	18.1 18.2 18.5 18.6
19	Менеджмент медикаментов Управление и использование лекарственных средств является безопасным, эффективным и рациональным.	19.3 19.4 19.5 19.6 19.8 19.9 19.13 19.14 19.15 19.16	19.1 19.2 19.7 19.10	19.11 19.12
20	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	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		

Руководство (5 стандартов; 39 критериев)
Критерии стандартов I уровня - 11 (28,2 %)
Критерии стандартов II уровня - 8 (20,5 %)
Критерии стандартов III уровня - 20 (51,3 %)

Управление ресурсами(3 стандарта; 35 критериев)
 Критерии стандартов I- уровня - 7 (20 %)
 Критерии стандартов II- уровня - 7 (20 %)
 Критерии стандартов III - уровня - 21 (60 %)
 Управление безопасностью (6 стандартов; 65 критериев)
 Критерии стандартов I-уровня - 27 (41,5 %);
 Критерии стандартов II - уровня - 32 (49,2 %);
 Критерии стандартов III- уровня-6 (9,2 %)
 Лечение и уход за пациентом (7 стандартов; 77 критериев)
 Критерии стандартов I- уровня - 48 (62,3 %);
 Критерии стандартов II- уровня- 18 (23,4 %);
 Критерии стандартов III - уровня - 11 (14,3%)

Стандарты аккредитации для медицинских организаций, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход

№	Измеряемые критерии	Уровни		
		"1"	"2"	"3"
	Раздел: Руководство			
1.	Этические нормы определяют направление деятельности организации и процесс принятия решений.	1.5	1.1	1.2 1.3 1.4
2.	Управление в организации осуществляется эффективное управление в соответствии с ее правовым статусом и ответственностью.			2.1 2.2 2.3 2.4
3.	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.	Общее управление. 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.	Управление рисками и повышение качества. 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 : Управление ресурсами				
6.	Управление финансами. Финансовые ресурсы 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.	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.	Управление человеческими ресурсами. Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении 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 Управление безопасностью				
9.	Безопасность зданий Окружающая среда 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	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью 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	Безопасное использование оборудования и расходных материалов Организация использует оборудование, расходные материалы и медицинские приборы безопасно, эффективно и рационально.	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	Здоровые условия труда Программа гигиены труда персонала способствует безопасным и здоровым рабочим условиям. Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события	12.1	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	
13	Безопасность продуктов питания Обеспечение пациентов и персонала безопасными условиями питания с соблюдением требований санитарных правил.	13.7 13.9	13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.8	
		14.4 14.5 14.6 14.9 14.10 14.11		

14	Инфекционный контроль Организация проводит контроль и профилактику инфекционных заболеваний. Управление отходами	14.12 14.13 14.14 14.15 14.16 14.17 14.18 14.19	14.1 14.2 14.3 14.7 14.8	
Раздел : Лечение и уход за пациентом				
15	Права пациента и семьи Организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей Средства для удобства пациента и его семьи (при наличии) Информация для пациентов и получение их согласия Порядок подачи обращений пациентом Отзывы пациентов	15.3 15.4 15.6 15.7 15.8 15.14	15.1 15.2 15.5 15.11 15.12	15.9 15.10 15.13
16	Доступ к уходу, госпитализация и планирование ухода После госпитализации проводится первичный осмотр с участием мультидисциплинарной команды и определяется план лечения или ухода за пациентом. Осмотр пациента Планирование лечения и ухода за пациентом	16.1 16.2 16.3 16.5 16.6 16.8	16.4 16.7	
17	Предоставление медицинского обслуживания. 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	Лабораторная служба Объем лабораторных услуг в организации четко определен Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг	18.7 18.8 18.9	18.3 18.4 18.10	18.1 18.2 18.5 18.6
19	Менеджмент медикаментов Управление и использование лекарственных средств является безопасным, эффективным и рациональным.	19.3 19.4 19.5 19.6 19.8 19.9 19.13 19.14 19.15 19.16	19.1 19.2 19.7 19.10	19.11 19.12
20	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	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		

Руководство (5 стандартов; 39 критериев)
Критерии стандартов I уровня- 11 (28,2 %)
Критерии стандартов II уровня - 8 (20,5 %)
Критерии стандартов III уровня - 20 (51,3 %)
Управление ресурсами(3 стандарта; 35 критериев)
Критерии стандартов I- уровня - 7 (20 %)
Критерии стандартов II- уровня - 7 (20 %)
Критерии стандартов III- уровня - 21 (60 %)
Управление безопасностью (6 стандартов; 65 критериев)
Критерии стандартов I-уровня - 27 (41,5 %);
Критерии стандартов II - уровня - 32 (49,2 %);
Критерии стандартов III- уровня-6 (9,2 %)
Лечение и уход за пациентом (7 стандартов; 77 критериев)
Критерии стандартов I- уровня - 48 (62,3 %);
Критерии стандартов II- уровня- 18 (23,3 %);
Критерии стандартов III - уровня - 11 (14,2%)

С т а н д а р т ы
аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих
деятельность в сфере службы крови

№	Измеряемые критерии	Уровни		
		"I"	"II"	"III"
	Раздел : Руководство	"I"	"II"	"III"
1.	Этические нормы центра крови Миссия, ценности и этические правила Центра крови определяют область и направление его деятельности, а также процесс принятия решений		1.1	1.2 1.3 1.4
2.	У п р а в л е н и е В Центре крови осуществляется эффективное управление в соответствии с его правовым статусом		2.5 2.6	2.1 2.2 2.3 2.4
3.	Стратегическое и оперативное планирование Центр крови планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по реализации плана	3.2 3.4 3.5	3.3	3.1 3.6
4.	О б щ е е у п р а в л е н и е Центр крови имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами	4.4	4.8 4.10 4.11 4.12 4.13	4.1 4.2 4.3 4.5 4.6 4.7 4.9

5.	Управление рисками и повышение качества Центр крови 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	5.5 5.8 5.9
Раздел : Управление ресурсами				
6.	Управление финансами Финансовые ресурсы Центра крови управляются и контролируются для достижения задач	6.4	6.5	6.1 6.2 6.3 6.6 6.7
7.	Информационное управление Центр крови систематически управляет и защищает свою информацию в целях разрешения своих информационных потребностей и задач	7.2 7.4 7.5	7.1 7.8 7.10 7.11	7.3 7.6 7.7 7.9
8.	Управление человеческими ресурсами Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении Центром крови 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 : Управление безопасностью				
9.	Безопасность зданий Окружающая среда Центра крови является безопасной и комфортной для доноров, персонала и посетителей	9.1 9.2 9.5	9.3 9.6	9.4
10.	Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью Центр крови сводит к минимуму риски возникновения пожара и готов к чрезвычайным и критическим ситуациям	10.3 10.6	10.4 10.5 10.7	10.1 10.2
11.	Безопасное использование транспортных средств, оборудования и расходных материалов Центр крови использует транспортные средства, оборудование, расходные материалы безопасно, эффективно и рационально		11.2 11.3 11.5 11.6 11.7 11.8	11.1 11.4
12.	Благоприятные для здоровья условия труда Имеется программа профессиональной гигиены труда, которая способствует созданию безопасной и здоровой рабочей среды для персонала Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события Управление отходами	12.1 12.12 12.13 12.14	12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8	12.9 12.10 12.11
Раздел : Уход за донором				
13.	Права донора Центр крови защищает и обеспечивает права своих доноров Информированное согласие донора Процесс подачи жалоб	13.3 13.6 13.7 13.8	13.1 13.2 13.4 13.6	13.5 13.9

14	К а р т ы д о н о р о в . Поддерживается актуальность, точность и полноценность карт доноров	14.1 14.2 14.3		
15	Отчетность по отклонениям, несоответствиям и неблагоприятным событиям в отношении д о н о р о в Центр крови изучает отчетность по отклонениям, несоответствиям, и неблагоприятным событиям в отношении доноров с целью обеспечения соответствия нормативным требованиям.	15.4 15.5	15.1 15.2 15.3 15.6 15.7 15.8 15.9	
Р а з д е л : К о н т р о л ь п р о ц е с с о в				
16	О б щ и е п о л о ж е н и я Центр крови обеспечивает безопасный сбор крови и качество производимых компонентов крови		16.1 16.2 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7	
17	С б о р к р о в и Центр крови внедряет эффективную и рациональную систему сбора крови	17.2 17.3 17.4 17.5 17.6 17.9 17.10 17.12	17.1 17.7 17.8 17.11 17.13 17.14	
18	Производство компонентов крови Центр крови производит компоненты крови, используя передовую практику для обеспечения безопасности и качества компонентов крови	18.2 18.3 18.6 18.9	18.1 18.4 18.5 18.7	18.8

Руководство (5 стандартов; 41 критериев)
Критерии стандартов I уровня- 10 (24,4%)
Критерии стандартов II уровня - 12 (29,3 %)
Критерии стандартов III уровня - 19 (46,3 %)
Управление ресурсами(3 стандарта; 33 критериев)
Критерии стандартов I уровня - 7 (21,2 %)
Критерии стандартов II- уровня - 9 (27,3 %)
Критерии стандартов III - уровня - 17 (51,5 %)
Управление безопасностью (4 стандартов; 35 критериев)
Критерии стандартов I-уровня - 9 (25,7 %);
Критерии стандартов II - уровня - 18 (51,4 %);
Критерии стандартов III- уровня-8 (22,9 %)
Уход за донором (3 стандартов; 22 критериев)
Критерии стандартов I- уровня - 9 (41 %);
Критерии стандартов II- уровня- 11 (50 %);

Критерии стандартов III - уровня - 2 (9 %)
Контроль процессов(3 стандартов; 30 критериев)
Критерии стандартов I - уровня - 12 (40 %);
Критерии стандартов II- уровня- 17 (56,7 %);
Критерии стандартов III - уровня - 1 (3,3%)

Приложение 24
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
форма

Отчет о результатах внешней комплексной оценки

Наименование медицинской организации: _____ период
п р о в е д е н и я
внешней комплексной оценки _____
Адрес медицинской организации: _____

— — — — —
Первый руководитель медицинской организации: _____
— — — — —
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) экспертов: _____
— — — — —

— — — — —
Результаты внешней комплексной оценки:

№	Раздел, № стандарта аккредитации	Критерий	Не соответствие требованиям стандарта аккредитации

В ы в о д ы :

Предложения:
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя _____
— — — — —
подпись руководителя группы _____
_____ " _____ " _____ " 20 г.

Приложение 25
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
Форма

Герб Республики Казахстан
Министерство здравоохранения

Республики Казахстан

Название аккредитующего органа

Свидетельство об аккредитации

Выдано _____

(наименование медицинской организации, юридический адрес)

На основании Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О
з д о р о в ь е
народа и системе здравоохранения", результатов внешней комплексной оценки и
решения Комиссии по аккредитации (приказ от " _____ " _____ 20__
г о д а № _____)
признается аккредитованной сроком на 3 (три) года с присвоением
_____ категории
(вторая, первая, высшая)

Настоящее свидетельство удостоверяет о соответствии деятельности
м е д и ц и н с к о й
организаций стандартам аккредитации в области здравоохранения Республики
Казахстан

Руководитель _____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись _____

м е с т о п е ч а т и

Дата выдачи свидетельства " _____ " _____ 20__ года

Р е г и с т р а ц и о н н ы й №

Город _____

Приложение 26
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
Форма

СОГЛАСОВАНО

руководитель местного органа
о р г а н и з а ц и и
управления здравоохранением

УТВЕРЖДАЮ

руководитель медицинской

областей, гг. Астана, Алматы
н а л и ч и и)

Фамилия, имя, отчество (при его

(Фамилия, имя, отчество

подпись _____
" _____ " _____ 20__ г.
(п р и е г о н а л и ч и и)

ПОДПИСЬ _____

" ___ " _____ 20__ г.

План корректирующих мероприятий

№	Наименование критериев, полностью или частично несоответствующих стандартам аккредитации (отдельно по разделам)	Мероприятия по устранению несоответствия критериев стандартам аккредитации	Сроки выполнения		Форма завершения	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) ответственного лица по разделам стандартов аккредитации
			Дата начала	Дата окончания		

Приложение 27
к Правилам аккредитации
в области здравоохранения
Форма

СОГЛАСОВАНО

руководитель местного органа
о р г а н и з а ц и и
управления здравоохранением

УТВЕРЖДАЮ

руководитель медицинской

_____ областей, гг. Астана, Алматы
н а л и ч и и)

_____ Фамилия, имя, отчество (при его

_____ (Фамилия, имя, отчество

_____ (п р и е г о н а л и ч и и)

ПОДПИСЬ _____

" ___ " _____ 20__ г.

Отчет о выполнении

Плана корректирующих мероприятий

№	Наименование критериев, полностью или частично несоответствующих стандартам аккредитации (отдельно по разделам)	Мероприятия по устранению несоответствия критериев стандартам аккредитации	Сроки выполнения		Форма завершения	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) ответственного лица по разделам стандартов аккредитации	Результат выполнения (выполнено в срок*, продлены сроки**, не выполнено ***)
			Дата начала	Дата окончания			

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

П р и м е ч а н и е :

- * приложить подтверждающие документы, заверенной печатью и подписью
руководителя медицинской организации;
- ** причины продления срока выполнения;
- *** причины не выполнения мероприятия.