

Об утверждении правил, сроков проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-227/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 декабря 2020 года № 21708.

В соответствии с подпунктом 10) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) 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*

А. Цой

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ-227/2020

Правила, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 10) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) постаккредитационный мониторинг – мониторинг деятельности субъектов здравоохранения, организаций и юридических лиц, прошедших аккредитацию в области здравоохранения, на соответствие установленным требованиям;

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

4) аккредитованный субъект – субъект прошедший аккредитацию в области здравоохранения в порядке, установленном подпунктом 9) статьи 8 Кодекса;

5) экспертная группа – физические лица, привлекаемые для проведения внешней комплексной оценки медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации;

6) эксперт по внешней комплексной оценке – специалист организации здравоохранения, привлекаемый для проведения внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам аккредитации в составе экспертной группы;

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

8) 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 безопасности пациента, персонала и посетителей риску, о которой стало известно органу, аккредитуящему медицинские организации.

3. Постаккредитационному мониторингу подлежат лица, указанные в пункте 7 статьи 25 Кодекса, прошедшие аккредитацию в области здравоохранения.

Постаккредитационный мониторинг проводится в плановом порядке один раз в 3 (три) года, но не ранее 6 (шести) месяцев со дня получения свидетельства об аккредитации. План проведения постаккредитационного мониторинга размещается на сайте соответствующего органа (организации), осуществляющего (осуществляющей) аккредитацию в области здравоохранения (далее – аккредитуящий орган).

В случаях поступления в аккредитующий орган на деятельность аккредитованной организации в течение года с момента получения свидетельства об аккредитации двух и более жалоб от физических и (или) юридических лиц, по результатам рассмотрения которых подтверждены факты нарушения прав и свобод заявителей, проводится внеплановый постаккредитационный мониторинг.

Глава 2. Порядок проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации

4. Для проведения постаккредитационного мониторинга аккредитующий орган направляет запрос аккредитованному субъекту о предоставлении информации по соблюдению требований правил аккредитации в области здравоохранения, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 8 Кодекса (далее – Правил аккредитации).

5. Аккредитованный субъект в течение 7 (семи) рабочих дней со дня получения запроса, предоставляет в аккредитующий орган информацию и документы, требуемые для получения свидетельства об аккредитации в соответствии с Правилами аккредитации (далее – документы).

6. Постаккредитационный мониторинг проводится аккредитующим органом в течение 20 (двадцати) рабочих дней.

Для проведения постаккредитационного мониторинга медицинских организаций субъектом здравоохранения, аккредитующим медицинские организации, создается комиссия, которая рассматривает результаты внешней комплексной оценки и дает рекомендации на соответствие деятельности требованиям стандартов аккредитации медицинских организаций.

В рамках постаккредитационного мониторинга медицинских организаций при необходимости проводится фокусная оценка с привлечением экспертов по внешней комплексной оценке по соответствующему профилю в соответствии с Правилами аккредитации.

7. При предоставлении полного пакета документов постаккредитационный мониторинг проводится без выезда на производственную базу аккредитованного субъекта.

8. В случаях предоставления неполного пакета документов, недостоверной или неполной информации, выявления по представленным документам несоответствия аккредитованного субъекта одному и более требованиям Правил аккредитации, постаккредитационный мониторинг проводится с осуществлением выезда.

Постаккредитационный мониторинг с выездом также проводится в случае получения информации от государственных органов (организаций) о фактах нарушений аккредитованным субъектом законодательства в области здравоохранения.

До выезда на производственную базу аккредитованного субъекта аккредитующий орган за 3 (три) рабочих дня письменно уведомляет о предстоящем визите, с указанием даты и времени выезда.

9. При соответствии аккредитованного субъекта требованиям Правил аккредитации по результатам постаккредитационного мониторинга аккредитующим органом выдается положительное заключение в произвольной форме.

При выявлении несоответствия требованиям Правил аккредитации (далее – несоответствие требованиям) выдаются замечания по их устранению в произвольной форме.

Срок устранения несоответствия требованиям аккредитованным субъектом составляет не более 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения замечаний. По ходатайству аккредитованного субъекта срок устранения несоответствия требованиям продлевается, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней.

При полном устранении замечаний, аккредитующий орган выдает положительное заключение.

10. В случаях неполного устранения несоответствия требованиям, указанным в замечаниях, предоставления информации позже срока, указанного в пункте 9 настоящих Правил, аккредитующий орган дает отрицательное заключение с отзывом свидетельства об аккредитации.

Отзыв свидетельства об аккредитации проводится также в случаях:

вступления в законную силу приговора суда, решения суда или иного судебного акта и исполнительного документа о прекращении деятельности или отдельных видов деятельности аккредитованного субъекта;

прекращения деятельности или отдельных видов деятельности аккредитованного субъекта согласно гражданскому законодательству Республики Казахстан.

В случае результата внешней комплексной оценки медицинских организаций ниже порогового значения, предъявляемого к категории, присвоенной в ходе аккредитации, меняется категория в соответствии с Правилами аккредитации.

11. Решение аккредитующего органа о положительном и (или) отрицательном заключении оформляется в виде приказа.

12. В случае отзыва свидетельства об аккредитации и (или) изменения категории, аккредитующий орган в течение 5 (пяти) рабочих дней письменно информирует аккредитованный субъект, в отношении которого проводился постаккредитационный мониторинг, и вносит на официальном сайте аккредитующего органа соответствующие изменения.