



*Тақырыбы: Денсаулық сақтау жүйесіндегі
аккредитациялаудың құқықтық негіздері.*

*Орындаған: Қасымқазина Әсем
Қабылдаған: Гүлнар Бақытқызы
Тобы: ҚДС 001-02
Курс: 4*



Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары

- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 10 наурыздағы № 127 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 15 сәуірде № 10735 тіркелді

Аккредитациялау

Аккредитация (*Credit* — латын сөзі, аудармасы — сенім) - ұйымдардың, жеке тұлғалардың, тауарлардың, тұрғындарға көрсетілетін қызметтердің т.б. белгілі бір талаптарға сай келетіндігін, олардың осы тұрғыдан аса жауапты қызмет атқаруына мүмкіншілік тудыратын немесе қалыптасқан сапалық стандарттарға сәйкестігін куәландыратын, өкілетті органдар тарапынан жүргізілетін іс-шаралар.

Бөлімдері

- 1. Жалпы ережелер
- 2. Медициналық ұйымдардың қызметерлерін аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке мойындау мақсатында аккредиттеуді жүргізу тәртібі
- 3. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке тұлғаларды аккредиттеуді жүргізу тәртібі
- 4. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растауды жүзеге асыратын ұйымды аккредиттеу тәртібі
- 5. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу тәртібі
- 6. Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу тәртібі

1. Жалпы ережелер

- 1. Осы Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі [Кодексіне](#) сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау саласында аккредиттеу жүргізу тәртібін белгілейді.
- 2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:
- 3. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуге:
- 4. Аккредиттеу ерікті сипатта болады және аккредиттелетін субъектінің қаражаты есебінен және тыйым салынбаған өзге қаражат есебінен жүзеге асырылады.
- 5. Денсаулық сақтау саласында аккредиттеуді жүзеге асыратын орган (ұйым) денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеу жөніндегі комиссияны және жеке тұлғаларды аккредиттеу жөніндегі комиссияны құрады, сондай-ақ денсаулық сақтаудың аккредиттелген субъектілерінің және денсаулық сақтау саласындағы тәуелсіз сарапшылардың деректер банкін қалыптастырады.
- 6. Комиссия туралы ереже Кодекстің [14-бабы](#) 6-тармағының талаптарына сәйкес бекітіледі.

2. Медициналық ұйымдардың қызметерлерін аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке мойындау мақсатында аккредиттеуді жүргізу тәртібі

- 7. Аккредиттеуші органға өтініш бермес бұрын медициналық ұйым өз бетінше немесе тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, «Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын басқару жүйесі» (бұдан әрі – МҚСБЖ) автоматтандырылған дерекқорында [аккредиттеу стандарттарына](#) сәйкестікке өзін-өзі бағалауды жүргізеді.
- 8. Медициналық ұйымдар аккредиттеуден өту үшін орналасқан жері бойынша тиісті Департаментке осы Қағидаларға [1-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша өтініш ұсынады.
- 9. Департамент өтінішті алған күннен бастап екі жұмыс күнінің ішінде өтініштің толықтығын және дұрыс толтырылуын тексереді. Өтініштің толық болмау және дұрыс толтырылмау фактісі анықталған жағдайда көрсетілген мерзімде аккредиттеуден жазбаша дәлелді бас тарту береді.
- 10. Медициналық ұйымдардың аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау (бұдан әрі – Бағалау) мынадай кезеңдерді қамтиды:

- 11. Бағалауды жүргізу үшін аккредиттеуші орган сараптама топтарын құрады және сарапшылар арасынан топ басшысын айқындайды.
- Сараптама тобының құрамына аккредиттеуші органның мамандары, денсаулық сақтау саласындағы тәуелсіз сарапшылар және денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу мәселелері бойынша оқытылған денсаулық сақтау ұйымдарының бейінді мамандары кіреді.
- 12. Өтінішті қарау нәтижелері бойынша Департамент медициналық ұйымды Бағалау жүргізу күні туралы хабардар етеді.
- 13. Медициналық ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сараптамалық бағалау аккредиттеуші орган бекітетін графикке сәйкес жүзеге асырылады.
- 14. Сараптамалық бағалауды бастамас бұрын, Департамент сараптама тобының мүшелеріне ақпараттық жүйеге кіру үшін логин және пароль береді. Ақпараттық жүйеге кіруге арналған логин және пароль туралы ақпарат құпия болып табылады, жариялау мен таратуға жатпайды. Құпия ақпаратты беру фактілері анықталған жағдайда сарапшы одан арғы аккредиттеу рәсімінен дереу алыстатылады, ал оның ақпараттық жүйеге енгізген нәтижелері жойылады.
- 15. Сараптама тобының мүшелері медициналық ұйымға шықпас бұрын, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды зерттеп-қарау жөніндегі іс-шаралар жоспарын жасайды.
- Сараптама тобы денсаулық сақтау ұйымының аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сараптамалық бағалау жүргізу кезінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әрбір бөлігі бойынша жеке-жеке денсаулық сақтау ұйымының аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне бағалау жүргізу үшін бағалау парақтарын толтырады.

- 16. Сараптамалық бағалау нәтижелері МҚСБЖ автоматтандырылған дерекқорына енгізіледі. Сыртқы кешенді бағалау барысында алынған денсаулық сақтау ұйымының қызметі туралы, пациенттер мен персонал туралы мәліметтерді басқа адамға беруге (соның ішінде стандарттар бөлімі (блогы) бойынша ақпаратты МҚСБЖ автоматтандырылған дерекқорына енгізу құқығын беру) жол берілмейді.
- 17. Ақпаратты МҚСБЖ дерекқорына енгізгеннен кейін стандарттардың бөлімдері (блоктары) бойынша толтырылған бағалау парақтарын сараптама тобының мүшелері топ басшысына тапсырады.
- 18. Көрсетілген рәсімдер аяқталғаннан кейін сараптама тобының жұмысы туралы есепті сараптама тобының басшысы Департаментке тапсырады.
- 19. Пациенттер мен персонал арасында сауалнама осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі. Респонденттерді таңдау кездейсоқ таңдау арқылы жүргізіледі. Медицина персоналының ішінен респонденттердің саны денсаулық сақтау ұйымының штат қызметкерлерінің саны кемінде 5 %-ын және сауалнама жүргізу кезінде стационарлық емделудегі немесе медициналық көмекке жүгінген адамдардың саны кемінде 5 %-ды құрайды.
- Респонденттер арасында сауал жүргізуге арналған сауалнамаларда аккредиттеу стандартының тиісті өлшемшартының нөмірі және сауалнама жүргізу күні көрсетіледі.
- Стандарттың тиісті өлшемшарттарын бағалау кезінде сұхбат жүргізу үшін респонденттердің саны әрбір нақты жағдайда жеке белгіленеді, бірақ 3 адамнан кем болмайды.
- Сұхбат жүргізу кезінде стандарт өлшемшартының мазмұнына сүйене отырып, респондент үшін түсінікті және екі жақты түсіндіруді болдырмайтындай етіп жазылған сұрақтар қойылады.

□ 20. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау балдық жүйе негізінде жүргізіледі:

5 балл – стандарт талаптарына толық сәйкестік;

3 балл - стандарт талаптарына ішінара сәйкестік;

0 балл – стандарт талаптарына сәйкес келмеу;

«қолданылмайды»;

21. Кабинеттік зерттеу үшін сараптама тобына ағымдағы кезеңде өзектілендірілген мынадай құжаттар ұсынылады:

1) ұйымның жарғысы (көшірмесі);

2) медициналық ұйымның қосымшалары бар өзін-өзі бағалау нәтижелері;

3) стратегиялық жоспар (көшірмесі);

4) бизнес жоспар;

5) ұйым жұмысының кешенді жоспары;

6) жылдық жоспар және соңғы 3 жыл ішіндегі сапаны жетілдіру жөніндегі есеп;

7) соңғы 3 жыл ішіндегі медициналық ұйым қызметінің индикаторларын

мониторингтеу жөніндегі есеп;

8) тәуекелдерді басқару жоспары және есебі.

Ұсынылған құжаттарды зерттеу негізінде сараптама тобы түпкілікті бағалауға қол жеткізу үшін медициналық ұйымды қарау кезінде жинауға қажет болатын жеткіліксіз ақпаратты айқындайды.

22. Стационарлық көмекті жүзеге асыратын және құрылымында емханалық бөлімшесі, шұғыл/авиациялық қызмет бөлімшесі бар денсаулық сақтау ұйымы үшін осы құрылымдық бөлімшенің клиникалық қызметін бағалау стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу [стандарттары](#) бойынша жүзеге асырылады және емханалық қызмет амбулаториялық-емханалық көмек [стандарттары](#) бойынша (Д блоктары) және шұғыл медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының [стандарттары](#) бойынша (Д, Е блоктары) қосымша бағаланады.

□ 23. Консультациялық-диагностикалық көмекті жүзеге асыратын және құрылымында күндізгі стационар бөлімшесі бар денсаулық сақтау ұйымы үшін осы құрылымдық бөлімшенің клиникалық қызметін бағалау амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу [стандарттары](#) бойынша жүзеге асырылады.

24. Диагностикалық орталықтарды бағалау амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына арналған аккредиттеу стандарттары бойынша жүзеге асырылады.

25. Басқа мекенжайда орналасқан медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшелерін бағалау кемінде 20 % таңдау әдісімен жүргізіледі.

26. Бағалау аяқталғаннан кейін ақпарат ақпараттық жүйеге денсаулық сақтау ұйымының әрбір құрылымдық бөлімшесі бойынша жеке, оның ішінде ұйымның басқа мекенжайы бойынша орналасқан құрылымдық бөлімшелері, оның ішінде филиалдар бөлінісінде жеке енгізіледі.

27. Әрбір стандарттың өлшемшарттарын қолдануға болмайтын жағдайда медициналық ұйымның қызметін бағалау үшін оның өзіндік ерекшелігіне байланысты тиісті бағанда «стандарт өлшемшарты осы ұйым үшін қолданылмайды» деп белгіленеді. Стандарт бойынша орташа бағаны есептеген кезде осы өлшемшарт ескерілмейді.

28. Әрбір стандарт бойынша бағалау нәтижелері сарапшылар тобының барлық мүшелерімен келісіледі.

29. Стандарттың әрбір өлшемшарты бойынша балдардың нақты жиынтығы осы Қағидаларға [5-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша автоматтандырылған МҚСБЖ жүйесі аккредиттеу стандарттарының дәрежелері кестесіне сәйкес есептеледі:

«I» дәрежедегі салмақтық коэффициент - «1,0»;

«II» дәрежедегі салмақтық коэффициент - «0,9»;

«III» дәрежедегі салмақтық коэффициент - «0,8».

□ 30. Сараптамалық бағалау аяқталғаннан кейін медициналық ұйым персоналының қатысуымен қорытынды жиналыс өткізіледі, онда сарапшылар стандарттардың әрбір бөлімі (блогы) бойынша сараптамалық бағалаудың негізгі нәтижелерінің жиынтық мәліметтерін ұсынады.

31. Медициналық ұйымда жүргізілген Бағалау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға [6-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша сыртқы кешенді бағалау кезінде анықталған аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі іс-шаралар жоспары құрылады.

32. Сараптама тобының басшысы Бағалау аяқталғаннан кейін екі жұмыс күнінің ішінде осы Қағидаларға [7-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды аккредиттеу стандарттарына сәйкестікке аккредиттеу жөнінде есепті жасайды және оны Департаментке жібереді.

33. Медициналық ұйымдарды бағалау аяқталғаннан кейін олардың нәтижелері Комиссияның отырысына шығарылады. Аккредиттеуші орган немесе уәкілетті орган аккредиттеген ұйым Комиссия отырысының қорытындылары бойынша аккредиттеу немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешімді бекітеді.

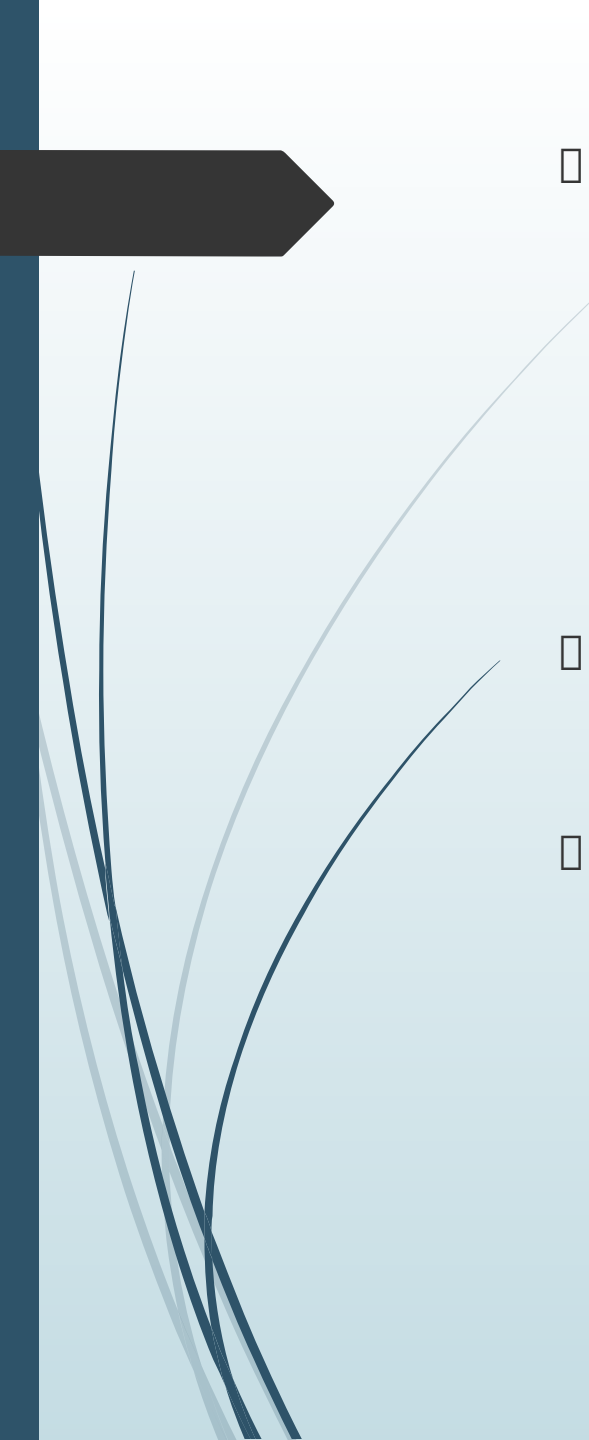
34. Бағалау нәтижелері бойынша медициналық ұйымға аккредиттеудің мынадай санаттары беріледі:

1) аккредиттеудің екінші санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 55 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 50 %-ға сәйкес келгенде беріледі;

2) аккредиттеудің бірінші санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 70 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 65 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %-ға сәйкес келгенде беріледі;

3) аккредиттеудің жоғарғы санаты 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 90 %-ға, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 80 %-ға, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 70 %-ға сәйкес келгенде беріледі.

35. Аккредиттеуді жүргізу мерзімі аккредиттеуден өтуге өтініш тіркелген кезден бастап аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғанға дейін 45 жұмыс күннен аспайды.

- 
- 36. 1-дәрежедегі стандарттарға кемінде 60 %, 2-дәрежедегі стандарттарға кемінде 55 %, 3-дәрежедегі стандарттарға кемінде 50 % сәйкестік бағалау нәтижелерімен аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау субъектісіне аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғаннан кейін 10 жұмыс күнінің ішінде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлік беріледі. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданыс мерзімі аккредиттеу туралы шешім қабылданған сәттен бастап 3 жылды құрайды.
 - 37. Аккредиттелген медициналық ұйымының атауы өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік жеті күн ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді.
 - Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік бар болған жағдайда аккредиттелген субъектілердің дерекқорына тиісті ақпарат енгізіле отырып, аккредиттеуші органға қайтарылады.

3. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз


сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке тұлғаларды аккредиттеуді жүргізу тәртібі

- 38. Аккредиттеуден өтуге:
- 39. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу мақсатында аккредиттеуден өту үшін жеке тұлғалар аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:
- 40. Аккредиттеуден өтуге өтініш тіркелген кезден бастап, аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғанға дейін аккредиттеуді өткізу 22 жұмыс күнінен аспайды.
Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу құқығына жеке тұлғаларды аккредиттеу олардың біліктілігін кешенді бағалау негізінде жүргізіледі және ол 2 кезеңнен тұрады:
 - 1) тестілеу;
 - 2) әңгімелесу.
- 41. Құжаттарды қабылдауды, сондай-ақ мамандарды тестілеуді үміткердің негізгі жұмыс орны бойынша аккредиттеуші органның Департаменттері жүзеге асырады.
Құжаттар толық ұсынылмаған жағдайда үміткер аккредиттеуден өтуге жіберілмейді.
- 42. Тестілеу автоматтандырылған компьютерлік тәсілмен немесе қағаз жеткізгіште үміткердің таңдауы бойынша мемлекеттік немесе орыс тілдерінде өткізіледі. Нәтижелері екі данада басып шығарылады, олардың біреуі үміткерге беріледі, үміткердің қолы қойылған екінші данасы аккредиттеуші органның тиісті Департаментінде сақталады.

- 43. Сараптама қызметінің негіздері бойынша тест сұрақтарының саны - 50. Тестілеу уақыты 60 минут.
Тестілеуден өту үшін дұрыс жауаптардың шекті деңгейі сұрақтардың жалпы санының 70 %-ын құрайды.
Жеке тұлғаларды аккредиттеу жүргізілген соң, тестілеу нәтижелері бір жылға дейін жарамды.
Тестілеу нәтижелері белгіленген шекті деңгейден төмен болған жағдайда үміткер аккредиттеу рәсімінің келесі кезеңіне жіберілмейді.
44. Осы Қағидалардың 39-тармағында көрсетілген құжаттарды Департамент аккредиттеу рәсімінің екінші кезеңін өткізу үшін тестілеуді өткізгеннен кейін 3 жұмыс күнінен кешіктірмей Комитетке жібереді.
45. Үміткерлермен әңгімелесу аккредиттеуші органның төрағасының бұйрығымен бекітілген Аккредиттеу жөніндегі комиссиямен Комитетте немесе аккредиттеу жөніндегі Комиссияның Департаменттерге шығуымен жүргізіледі.
46. Аккредиттеуден тестілеудің және әңгімелесудің оң нәтижелерімен өткен жеке тұлғаға осы Қағидаларға [10-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлік беріледі. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданыс мерзімі аккредиттеу туралы шешім қабылданған кезден бастап 5 жылды құрайды.
47. Тәуелсіз сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік жеті күннің ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді. Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік болған жағдайда тәуелсіз сарапшылардың дерекқорына тиісті ақпарат енгізіле отырып, аккредиттеуші органға қайтарылады.

4. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растауды жүзеге асыратын ұйымды аккредиттеу тәртібі

- 48. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау жөніндегі ұйым (бұдан әрі – бағалау жөніндегі ұйым) аккредиттеуден өту үшін аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:
- 49. Бағалау жөніндегі ұйым ұсынған құжаттардың осы Қағидалардың 48-тармағына сәйкестігін қарауды аккредиттеуші орган жүзеге асырады.
 - 50. Аккредиттеуші орган құжаттарды алған кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді. Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактісі анықталған жағдайда, көрсетілген мерзімдерде өтінішті одан әрі қарау туралы жазбаша уәждемемен бас тартылады.
 - 51. Бағалау жөніндегі ұйымды аккредиттеу оның қызметінің осы Қағидаларға [14-қосымшаға](#) сәйкес аккредиттеудің белгіленген стандарттарына сәйкестігіне кешенді бағалаудың негізінде жүргізіледі.
 - 52. Бағалау жөніндегі ұйымның аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне кешенді бағалау:



□ 53. Бағалау жөніндегі ұйым ұсынған құжаттарды қарау аккредиттеу комиссияның отырысында аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті сыртқы кешенді бағалауды ескере отырып, жүзеге асырылады.

Аккредиттеу стандарттарына сәйкестігі 90 %-ға жеткен кезде аккредиттеуден өткен бағалау жөніндегі ұйымға аккредиттеу туралы куәлік беріледі.

54. Кешенді бағалауды аккредиттеуші органның, практикалық денсаулық сақтау, білім және ғылыми ұйымдары мамандарының арасынан комиссия құрамына тартылған сарапшылар жүргізеді. Комиссияның құрамы 7 (жеті) сарапшыдан кем болмауы тиіс.

55. Аккредиттеуден өтуге берілген өтініш тіркелген кезден бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарады.

56. Аккредиттеуші орган аккредиттеу жөніндегі комиссияның ұсынымы бойынша ұйымды аккредиттеу немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

57. Аккредиттеуден өткен бағалау жөніндегі ұйымға аккредиттеуші орган тиісті шешім шығарғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға [16-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша 4 (төрт) жылдық мерзімге аккредиттеу туралы куәлік беріледі.

58. Бағалау жөніндегі ұйымды аккредиттеуден:

□ 59. Аккредиттеу стандарттарына сәйкестікті бағалау 0-ден 2-ге дейінгі балдар кіретін балдық жүйенің негізінде жүргізіледі. Балдық шкала бағалау жөніндегі ұйымның қызметінің өлшенетін өлшемшартын бағалауға мүмкіндік береді.

60. Әрбір стандарт бойынша орташа баға есептеледі: стандарттағы өлшемшарттардың санына бөлінген стандарттар өлшемшарттары бойынша балдардың қосындысы. Стандарт бойынша орташа баға $= k_1 + k_2 + k_3 + k_4 + k_5 / C$, мұнда k_1, k_2, k_3, k_4, k_5 – стандарттар өлшемшарттары бойынша балдар, C – стандарттағы өлшемшарттар саны.

Деректер осы Қағидаларға [17-қосымшаға](#) сәйкес соңғы бағалар (балдар) кестесіне енгізіледі.

61. Жүргізілген зерттеу талдауының негізінде әрбір стандарт өлшемшарты көрсетілген шкала бойынша бағаланады.

Әрбір стандарт бойынша бағалау нәтижелері сарапшылар тобының барлық мүшелерімен келісіледі.

62. Әрбір стандарт бойынша сәйкестік бағасының әділдігі және балдарды есептеудің дұрыстығы аккредиттеу жөніндегі комиссия мүшелерінің жеке қолтаңбаларымен куәландырылады, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), сондай-ақ бағалауды жүргізу күні көрсетіледі.

63. Аккредиттелген денсаулық сақтау субъектілерінің атауы өзгерген жағдайда, аккредиттеуші орган тиісті өтініш берілген күнінен бастап жеті күнтізбелік күн ішінде аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдейді.

Бұрын берілген аккредиттеу туралы куәлік бар болған жағдайда, аккредиттеуші органға қайтарылады.

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

- 64. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу медициналық ұйымның фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулердің мынадай түрлерін:
- 65. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің осы Қағидаларда белгіленген клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.
 - 66. Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу бойынша өз қызметін жүзеге асыру үшін медициналық ұйымға мынадай талаптар қойылады:
- 67. Медициналық ұйымды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу рәсімі мынадай кезеңдерден тұрады:

- 68. Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу үшін медициналық ұйым аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды береді:
- 69. Осы Қағидаларға 8-тармаққа сәйкес өтініш берушінің ұсынған құжаттарын, аккредиттеуші орган олар келіп түскен күні тіркейді және келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына тексеру жүргізіледі.

Егер құжаттар толық көлемде ұсынылмаса, аккредиттеуші орган құжаттардың келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде бұл туралы өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.
- 70. Медициналық ұйымның осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеуші орган құрған аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ол ұсынылған құжаттардың сараптамасын және орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеруді қамтиды.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия кемінде үш адамнан тұрады және мемлекеттік және өзге де ұйымдардың (келісім бойынша) бейінді мамандарын қамтиды.
- 71. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеруді медициналық ұйым өкілдерінің қатысуымен аккредиттеу туралы өтінімнің түскен күнінен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді.
- 72. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеру нәтижелері бойынша аккредиттеу жөніндегі комиссия осы Қағидаларға [20-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша медициналық ұйымды тексеру актісін жасайды.

□ 73. Тексеру актісінде:

1) өтініш берушінің осы Қағидалардың талаптарында сәйкестік дәрежесін жалпы бағалау;

2) осы Қағидалардың талаптарына анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдар болады.

74. Тексеру актісін комиссия мүшелерінің барлық ескертулерін ескере отырып екі данада комиссия жетекшісі жасайды және оған комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

Актінің бір данасы өтініш берушіге, екінші данасы аккредиттеуші органға беріледі.

75. Тексеру актісімен келіспеген жағдайда өтініш беруші үш жұмыс күнінің ішінде жазбаша түрде наразылық білдіреді.

76. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайда өтініш берушіге оны жою үшін отыз жұмыс күні беріледі. Сәйкессіздіктерді жойғаннан кейін өтініш беруші бұл туралы аккредиттеуші органға жазбаша түрде хабарлайды.

77. Аккредиттеуші орган өтініш берушіден анықталған сәйкессіздіктерді жойғаны туралы хабарлама түскен күнінен бастап бес жұмыс күнінің ішінде медициналық ұйымға қайталап тексеру жүргізу бойынша комиссия жұмысын ұйымдастырады.

Анықталған сәйкессіздіктерді белгіленген мерзімде жоймау аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін негіз болып табылады.

78. Орналасқан жері бойынша медициналық ұйымды тексеру нәтижелері мен ұсынылған құжаттар негізінде комиссия актіге қол қойылған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды (бұдан ары – комиссияның қорытындысы) жасайды.

79. Аккредиттеуші орган аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі туралы ұсыныммен комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күнінің ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникалық зерттеулердің бейіні мен рұқсат етілген фазаларын көрсете отырып, осы Қағидаларға [21-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және Клиникалық базалар тізіліміне енгізеді.

□ 80. Аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен комиссия қорытындысын алған жағдайда аккредиттеуші орган комиссия қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге дәлелді негіздемемен аккредиттеуден бас тарту туралы хат жолдайды.

81. Мынадай жағдайларда медициналық ұйымды аккредиттеуден бас тартылады:

1) медициналық ұйымның осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмесе;

2) егер медициналық ұйымға қатысты мәлімделген түрі бойынша қызметпен айналысуға тыйым салынғаны туралы сот шешімі болса.

82. Өтініш берушіде тиісті клиникалық практиканың (GCP) қолданыстағы сертификаты болғанда комиссия медициналық ұйымның орналасқан жері бойынша тексеру жүргізбейді.

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

83. Аккредитациясы бар және клиникалық зерттеу жүргізуге үміткер медициналық ұйым бастапқы аккредиттеуде мәлімделмеген мақсатта жаңа аккредиттеу куәлігін алады.

84. Аккредиттеу куәлігі үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін медициналық ұйым қайта аккредиттеледі.

□ 85. Аккредиттеу куәлігі жарамды медициналық ұйым аккредиттеу куәлігіндегі өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер туралы, құрылымдық және қызметімен байланысты сапа өзгерістері туралы аккредиттеуші органға хабарлап отырады.

86. Аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзартуды осы Қағидаларға 68-тармақта көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей ұсынылған медициналық ұйымның өтініші бойынша аккредиттеуші орган жүзеге асырады.

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


87. Аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзартудан бас тартуға мыналар негіз болып табылады:

- 1) медициналық ұйымның аккредиттеу жөніндегі талаптарды орындамауы;
- 2) клиникалық зерттеу рәсімдерін бұзу фактілерінің анықталуы;
- 3) алдында ұсынылған құжаттармен салыстырғанда аккредиттеуге ұсынылған осы құжаттарда елеулі өзгерістердің (30 %-дан астам) болуы.

88. Атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны өзгерген жағдайда медициналық ұйым тиісті өзгеру күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу жөніндегі уәкілетті органға көрсетілген мәліметтерді растайтын құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу куәлігін қайта рәсімдеу туралы жазбаша өтініш береді.

Аккредиттеуші орган өтініш берілген күннен бастап бес жұмыс күннің ішінде аккредиттеу куәлігін бұрын берілген аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімінен аспайтын мерзімге қайта рәсімдейді.

Бұл ретте бұрын берілген аккредиттеу куәлігінің күшін жойылды деп танылып, Клиникалық базалар тізіліміне тиісті ақпарат енгізіледі.

- 
- 89. Қолданылу кезеңі ішінде аккредиттеу куәлігін жоғалтып алған (бүлдіріп алған) кезде медициналық ұйымның жазбаша өтініші негізінде аккредиттеуші орган өтініштің келіп түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде телнұсқа береді.

Аккредиттеу куәлігінің телнұсқасы «Телнұсқа» белгісімен жоғалған (бүлінген) аккредиттеу куәлігінің қолданылу мерзімінен аспайтын мерзімде беріледі.

90. Аккредиттеуші орган клиникалық базаның атауын, аккредиттеу куәлігінің нөмірі мен күнін, аккредитацияның қолданыс мерзімін, клиникалық база жүзеге асыратын клиникалық зерттеулердің бейіні мен түрлерін көрсете отырып, аккредиттелген клиникалық базалар тізілімін жүргізеді.

6. Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу тәртібі

- 91. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуші орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган аккредиттеген ұйым жүргізеді.
92. Биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу бойынша өз жұмысын жүзеге асыру үшін сынақ зертханасына (ғылыми-зерттеу зертханасына) мынадай талаптар қойылады:
- 93. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын сынақ зертханасын аккредиттеу мынадай кезеңдерден тұрады:
- 94. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу үшін өтініш беруші аккредиттеуші органға мынадай құжаттарды ұсынады:

□ 95. Осы Қағидаларға 94-тармаққа сәйкес өтініш берушінің ұсынған құжаттарын олар келіп түскен күні аккредиттеуші орган тіркейді және келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына тексеру жүргізіледі.

Егер құжаттар толық көлемде ұсынылмаса, аккредиттеуші орган құжаттардың келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде бұл туралы өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.

96. Зертхананың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін бағалауды аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді және ол ұсынылған құжаттардың сараптамасын және ұйымның орналасқан жері бойынша тексеруді қамтиды.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия кемінде үш адамнан тұрады және мемлекеттік және өзге де ұйымдардың (келісім бойынша) бейінді мамандарын қамтиды.

97. Орналасқан жері бойынша тексеруді сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасының) өкілдерінің және құрамына сынақ зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) кіретін заңды тұлғаның қатысуымен аккредиттеу туралы өтінім түскен күнінен бастап, он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аккредиттеу жөніндегі комиссия жүргізеді.

98. Орналасқан жері бойынша тексеру нәтижелері бойынша аккредиттеу жөніндегі комиссия осы Қағидаларға [24-қосымшаға](#) сәйкес нысанда тексеру актісін жасайды.

99. Тексеру актісінде:

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

2) анықталған осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдар болады.

□ 100. Тексеру актісін комиссия мүшелерінің барлық ескертулерін ескере отырып, екі данада комиссия жетекшісі жасайды және оған комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

Актінің бір данасы өтініш берушіге, екінші данасы аккредиттеуші органға беріледі.

101. Тексеру актісімен келіспеген жағдайда өтініш берушінің қарсылығын үш жұмыс күні ішінде жазбаша түрде қабылдайды.

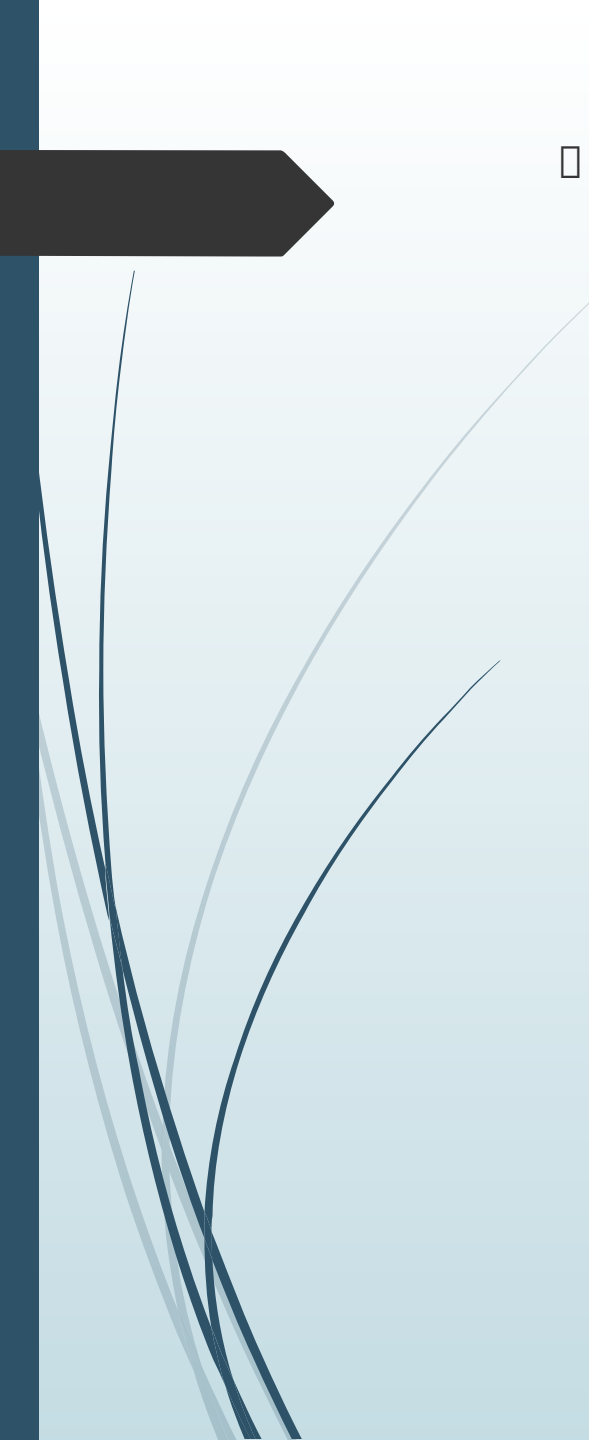
102. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, өтініш берушіге оны жою үшін отыз жұмыс күні беріледі. Сәйкессіздіктерді жойғаннан кейін, өтініш беруші бұл туралы аккредиттеуші органға жазбаша түрде хабарлайды.

103. Аккредиттеуші орган өтініш берушіден анықталған сәйкессіздіктерді жойғаны туралы хабарлама түскен күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде медициналық ұйымға қайталап тексеру жүргізу бойынша комиссия жұмысын ұйымдастырады.

Анықталған сәйкессіздіктерді белгіленген мерзімде жоймау аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін негіз болып табылады.

104. Ұсынылған құжаттар және жүргізілген тексеру нәтижелері негізінде комиссия орналасқан жері бойынша актіге қол қойылған күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы куәлігін беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды (бұдан әрі – комиссияның қорытындысы) жасайды.

105. Аккредиттеуші орган аккредиттеу куәлігін беру мүмкіндігі туралы ұсыныммен комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін көрсете отырып, осы Қағидаға [25-қосымшаға](#) сәйкес нысан бойынша биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу куәлігін береді және Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізіліміне енгізеді.



□ 106. Аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен комиссия қорытындысын алған жағдайда аккредиттеуші орган комиссияның қорытындысын алған күнінен бастап, бес жұмыс күні ішінде өтініш берушіге дәлелді негіздемемен аккредиттеуден бас тарту туралы хат жолдайды.

107. Аккредиттеу куәлігі үш жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін сынақ зертханасы қайта аккредиттеледі.

108. Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 93-тармағында көзделген барлық сатыларды сақтай отырып жүргізіледі. Қайта аккредиттеуге өтінімді өтініш беруші аккредиттеу туралы куәлігінің қолданыс мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей береді.

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

110. Өтініш берушіде тиісті зертханалық практиканың (GLP) қолданыстағы [сертификаты](#) болғанда комиссия ұйымның орналасқан жері бойынша тексеру жүргізбейді.

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

- 111. Аккредиттеу материалдарын өзекті ету мынадай жағдайларда жүргізіледі:
 - 1) клиникаға дейінгі зерттеулер және ескісінің орнына аккредиттеу саласында жаңа нормативтік құжатты енгізу;
 - 2) клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу жөніндегі жұмыстарды жүзеге асыратын мамандар құрамын өзгерту;
 - 3) сынақ және қосалқы жабдықты алмастыру.
- 112. Құжаттарды өзекті ету барысында өтініш беруші аккредиттеу жөніндегі органға өзекті ету себебін негіздей отырып өтінім және өзгерістер енгізілген құжаттардың екі данасын береді.
- 113. Аккредиттеуші орган құжаттарды олар түскен күнінен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қарайды және аккредиттеу куәлігін қайта ресімдеуден бас тартуға негіз болмаса, енгізілген өзгерістерді қабылдайды, бұл туралы өтініш берушіге жазбаша түрде хабарлайды.
- 114. Қолданылу кезеңі ішінде аккредиттеу куәлігі жоғалған (бүлінген) кезде медициналық ұйымның жазбаша өтініші негізінде аккредиттеуші орган өтініштің келіп түскен күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде телнұсқа береді.
- Аккредиттеу куәлігінің телнұсқасы «Телнұсқа» мөрімен белгіленген жоғалған (бүлінген) аккредиттеу куәлігінің қолданыс мерзімінен аспайтын мерзімге беріледі.
- 115. Аккредиттеуші орган базаның атауын, аккредиттеу туралы куәлігінің нөмірі мен күнін, аккредиттеудің қолданыс мерзімін, зертханасы (ғылыми-зерттеу зертханасы) жүзеге асыратын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер түрін көрсете отырып, аккредиттелген Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) базалар тізілімін жүргізеді.



Пайдаланылған әдебиеттер

□ Adilet.zan.kz



Назарларыңызға рахмет!

