

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**РУКОВОДСТВО ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ ОБНОВЛЕННЫХ  
СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ, ОКАЗЫВАЮЩИХ СТАЦИОНАРНУЮ  
ПОМОЩЬ  
(3 ПЕРЕСМОТР)**



Астана, 2017 г

**УДК: 614.2**  
**ББК: 51.1 (2)**  
**Р 85**

**Рецензенты:** Мадиярова И.А., Ракишева А.С.

**Разработчики:** Айыпханова А.Т., Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Туманова Р.Т., Шаймерденова А.А., Имамбаев Н.И., Рахимова Л.Ж., Газезов Ф.М., Мурзагалиева Ж.С.

Руководство по интерпретации обновлённых стандартов аккредитации для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь (3 пересмотр)/Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2017.

Данные руководства разработаны с целью оказания методологической поддержки медицинским организациям при их подготовке к национальной аккредитации

**УДК: 614.2**  
**ББК: 51.1 (2)**

Одобрено и рекомендовано экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «4» июля 2017 года протокол № 6.

**ISBN 978-601-305-231-1**

© *Айыпханова А.Т. и соавт., 2017*

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство по процессу национальной аккредитации разработано с целью оказания методологической поддержки медицинским организациям при их подготовке к национальной аккредитации. Руководство содержит информацию о порядке проведения процедуры аккредитации, организации самой аккредитации, а также пояснения к требованиям ее стандартов.

Руководство предназначено для лиц, занимающихся непосредственно подготовкой и внедрением стандартов аккредитации: руководителей и персонала медицинских организаций, независимых экспертов, специалистов службы внутреннего аудита.

Руководство разработано Центром аккредитации Республиканского Центра Развития Здравоохранения (Центр аккредитации). Центр аккредитации является единственной организацией ответственной за проведение национальной аккредитации медицинских организаций Республики Казахстан, сотрудники которого имеют многолетний опыт работы, как с международными, так и с национальными стандартами аккредитации.

Центр аккредитации аккредитован Международным Обществом по Качеству в Здравоохранении (International Society for Quality in Health Care, далее ISQua). Данная аккредитация является наивысшим международным признанием и подтверждением высокого уровня работы Центра аккредитации по всем направлениям включая разработку руководств по процессу национальной аккредитации.

Структура руководства состоит из двух основных разделов:

**Раздел I** – организация процесса аккредитации.

**Раздел II** – пояснения к стандартам аккредитации.

Каждый из разделов содержит необходимую информацию по разъяснению процесса аккредитации и стандартов аккредитации.

Разработчики руководства с большим вниманием отнесутся к предложениям и дополнениям по усовершенствованию данной версии, которые можно направить на эл. адрес: [c.akkred@mail.ru](mailto:c.akkred@mail.ru)

## СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений .....	5
Перечень определений .....	6
Введение .....	8
Часть I Порядок проведения аккредитации медицинских организаций .....	9
Самооценка .....	10
Внешняя комплексная оценка (аккредитация) .....	10
Обзор документов .....	11
Трейсеры.....	11
Опрос персонала и наблюдения .....	12
Оценка медицинской организации .....	12
Постаккредитационный мониторинг .....	14
Описание методологии трейсер .....	15
Образец программы аккредитации.....	38
Часть II Пояснения к стандартам аккредитации.....	42
Оглавление .....	43
Раздел А.....	51
Раздел В.....	74
Раздел С.....	108
Раздел D.....	167
Список использованной литературы.....	266

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АБ	Антибиотики
БАД	Биологические активные добавки
ВБИ	Внутрибольничная инфекция
ГО	Гражданская оборона
ГСЭН	Государственный санитарно-эпидемиологический надзор
ДИ	Должностные инструкции
ИК	Инфекционный контроль
ИМН	Изделия медицинского назначения
ИС СУКМУ	Система управления качеством медицинских услуг
КБСУ	Контейнер для безопасного сбора и утилизации медицинских отходов
КДЛ	Клинико-диагностическая лаборатория
КИК	Комиссия инфекционного контроля
КИЛИ	Комиссия по исследованию летальных случаев
КООЗ	Комитет охраны общественного здоровья МЗ
КП	Клинические протоколы
ЛКК	Лечебно-контрольная комиссия
ЛС	Лекарственные средства
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МКСБ	Медицинская карта стационарного больного
МНН	Международное непатентованное наименование/название
НПА	Нормативно-правовые акты
ОАРИТ	Отделение анестезии реанимации и интенсивной терапии
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
ОТ	Охрана труда
ПБ	Пожарная безопасность
ПШИК	Профилактика инфекций и инфекционного контроля
СанПин	Санитарные правила и нормы
СВА	Служба внутреннего аудита (организации)
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартная операционная процедура
СПАС	Сигнализация, Изоляция, Алгоритм тушения пожара, Спасение пациента
ТДКООЗ	Территориальный департамент комитета охраны общественного здоровья
ТБ	Техника безопасности
ЦВКК	Центральная врачебно-контрольная комиссия
ЦСО	Централизованное стерилизационное отделение
ЧС	Чрезвычайная ситуация

## ПЕРЕЧЕНЬ ОПРЕДЕЛЕНИЙ

**Аккредитующий орган** – уполномоченный орган или организация, аккредитованная уполномоченным органом, осуществляющая аккредитацию в области здравоохранения.

**Внешняя комплексная оценка** – процедура оценки деятельности медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации, проводимая экспертной группой с выходом в медицинскую организацию.

**Инцидент** – связанное с работой событие (я), в ходе которого возникает или может возникнуть травма или ухудшение состояния здоровья (вне зависимости от их тяжести) или смерть.

**Комиссия по аккредитации** – комиссия, создаваемая уполномоченным органом или аккредитующей организацией, которая рассматривает материалы заявителя, проводит оценку на соответствие их деятельности требованиям на соответствие их деятельности; аккредитующий орган – уполномоченный орган или организация, аккредитованная уполномоченным органом, осуществляющая аккредитацию в области здравоохранения.

**Конфликт интересов** – ситуация, при которой личная заинтересованность эксперта может повлиять на результаты внешней комплексной оценки медицинской организации.

**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.

**Медицинская организация** – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи.

**Несчастный случай** – воздействие на работника вредного и (или) опасного производственного фактора при выполнении им трудовых (служебных) обязанностей или заданий работодателя, в результате которого произошли производственная травма, внезапное ухудшение здоровья или отравление работника, приведшие его к временной или стойкой утрате трудоспособности, профессиональному заболеванию либо смерти.

**Неблагоприятное событие** – возникновение проблемы, которое грозит ухудшением состояния, нанесением вреда либо смертью пациента.

**Постаккредитационный мониторинг** – этап аккредитации со дня получения статуса аккредитации до следующей внешней комплексной оценки, целью которого является поддержание выполнения стандартов аккредитации.

**Преаккредитация** – решение Комиссии по аккредитации, принимаемое при несоответствии результатов внешней комплексной оценки требованиям второй, первой или высшей категории аккредитации

**Преаккредитационный период** – подготовительные мероприятия к процедуре аккредитации, которая проводит медицинская организация.

**Ранг стандарта аккредитации** – уровень стандарта в зависимости от значимости его влияния на безопасность пациентов.

**Ре-аккредитация или повторная аккредитация** – очередная процедура официального признания аккредитующим органом компетентности заявителя на соответствие стандартам аккредитации по истечении срока действия свидетельства об аккредитации или при значительном изменении вида и объема оказываемых услуг.

**Самооценка** – процедура оценки деятельности медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации, проводимая медицинской организацией самостоятельно или с привлечением независимых экспертов.

**Свидетельство об аккредитации** – официальный документ, подтверждающий аккредитацию заявителя в определенной области аккредитации.

**Субподрядная организация** – юридическое лицо, привлекаемое медицинской организацией к исполнению договора подряда.

**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.

**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 аккредитующему органу.

**Эксперт** – специалист организации здравоохранения, соответствующий установленным критериям, привлекаемый для проведения внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам аккредитации в составе экспертной группы.

**Экспертная группа** – группа лиц, привлекаемая для проведения внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам аккредитации.

## ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день стандарты национальной аккредитации РК для медицинских организаций, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь, были одобрены Международным обществом по качеству в здравоохранении (ISQua) – уполномоченным органом в области оценки международных систем и стандартов аккредитации в мире.

В национальные стандарты аккредитации включены требования по примеру международных стандартов аккредитации. Однако для правильной интерпретации стандартов необходимо руководство по процессу аккредитации, которое поясняет критерии стандартов, а также ориентировочную доказательную базу соответствия требованиям стандартов. Система внешней независимой оценки медицинской организации в рамках национальной аккредитации нацелена на повышение качества и безопасности медицинской помощи через присуждение статуса аккредитации организациям, соответствующим стандартам аккредитации. Чтобы статус аккредитации стал символом качества и отличия медицинской организации, превратился в эталон приверженности непрерывному улучшению качества и безопасности пациента, необходимо, чтобы процесс аккредитации был объективным и эффективным.

Эти мероприятия по совершенствованию процесса аккредитации актуальны для РК и являются своевременными и востребованными, ввиду развития гражданского общества и укрепления заинтересованных организаций по защите прав пациентов, потребителей, появления множества каналов обратной связи с пациентами, в т.ч. для выражения жалоб и недовольств касательно качества медицинского обслуживания.

В развитых странах, аккредитованные национальным или международным органом по аккредитации медицинские организации имеют веские доказательства в пользу собственной юридической защиты при возникновении судебных тяжб с пациентами касательно качества оказанных им медицинских услуг. Это возможно благодаря наличию в организации утверждённых внутренних алгоритмов, правил и различных форм медицинской документации, которые четко определяют внутренние рабочие процессы и регламентируют область ответственности за каждый этап работы. Аккредитованные клиники за рубежом также посвящают много времени на обучение своих работников требованиям внутренних нормативных документов с целью надлежащего выполнения стандартов качества.



**ЧАСТЬ I**  
Организация Процесса  
Аккредитации

## **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Аккредитация медицинской организации – это процесс, который состоит из следующих этапов:

1. Самооценка.
2. Внешняя комплексная оценка (аккредитация).
3. Постаккредитационный мониторинг.

### **I. САМООЦЕНКА**

Перед подачей Заявки на прохождение внешней комплексной оценки (далее – Заявка) медицинская организация самостоятельно или с привлечением консультантов, 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). Для внесения результатов самооценки в ИС СУКМУ медицинская организация получает от Центра аккредитации логин и пароль. После внесения результатов самооценки в ИС СУКМУ медицинская организация для прохождения внешней комплексной оценки подает в Центр аккредитации специальное заявление на прохождение внешней комплексной оценки в электронном формате через веб-портал «электронного правительства» [www.egov.kz](http://www.egov.kz).

В заявлении на прохождение внешней комплексной оценки ответственное лицо медицинской организации указывает все структурные подразделения, филиалы, представительства медицинской организации с указанием их адреса, местонахождения, количество коек стационара и (или) количество прикрепленного населения к амбулаторно-поликлинической организации (подразделения), среднее число пролеченных пациентов и (или) посещений в поликлинике в течение последних 12 месяцев, общее число штатных единиц, услуги, выполняемые субподрядными организациями.

Аккредитующий орган рассматривает заявление в течение 5 рабочих дней со дня его получения на предмет полноты и достоверности заполнения. В случае неясного или неполного заполнения заявления центр аккредитации в указанные сроки дает мотивированный ответ о прекращении рассмотрения заявления. По истечению 5 рабочих дней со дня получения полного и правильно заполненного заявления от медицинской организации центр аккредитации направляет в медицинскую организацию уведомление и (или) проект договора о проведении внешней комплексной оценки на электронный и (или) почтовый адрес, указанные в заявлении. Не позднее, чем за 15 рабочих дней до внешней комплексной оценки аккредитующий орган уведомляет медицинскую организацию о дате ее проведения и об экспертах, привлекаемых к внешней комплексной оценке.

### **II. ВНЕШНЯЯ КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА (АККРЕДИТАЦИЯ)**

Перед проведением внешней комплексной оценке (аккредитации) аккредитующий орган составляет экспертную группу для каждой аккредитуемой медицинской организации. Экспертная группа проводит внешнюю комплексную оценку медицинской организации охватывая ее структурные подразделения, филиалы, а также представительства. Срок проведения внешней комплексной оценки составляет не менее двух рабочих дней в

зависимости от мощности и от количества структурных подразделений аккредитуемой медицинской организации (филиалов, представительств, расположенных за пределами основного объекта).

Перед выездом в медицинскую организацию руководитель и члены экспертной группы составляют специальную программу внешней комплексной оценки медицинской организации (далее – Программа). Программа составляется для эффективного и рационального распределения времени внешней комплексной оценки и определяет направление действий экспертной группы во время пребывания на территории медицинской организации. При проведении внешней комплексной оценки члены экспертной группы заполняют специальные оценочные листы для установления соответствия и исполнения стандартов аккредитации. Соответствие и исполнение стандартов оценивается на путем обзора документов, трейсеров, опроса персонала и наблюдений.

### **ОБЗОР ДОКУМЕНТОВ**

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 собрать при обходе медицинской организации для достижения окончательной оценки. Время, затрачиваемое на проведение опроса персонала, трейсера и наблюдения составляет три четвертых времени, выделенного на проведение внешней комплексной оценки.

### **ТРЕЙСЕРЫ**

Международная практика аккредитации медицинских организаций показывает, что 60% времени эксперт посвящает проведению трейсеров в виде обхода различных подразделений организации с целью прослеживания конкретных случаев лечения [1]. Методология трейсер была создана Объединенной Комиссией (the Joint Commission) в США, которая аккредитует американские больницы с 1950-х годов и на сегодня аккредитовала свыше 15 000 медицинских организаций в США. Через дочернюю организацию – Международную Объединенную Комиссию JCI, с применением методологии трейсер аккредитовано или сертифицировано 680 медицинских организаций в 100 странах мира [2; 3].

В целях совершенствования системы национальной аккредитации, методология трейсер внедрена в процесс проведения аккредитации. Проведение трейсера развивает некоторых базовые навыки со стороны проверяющего аудитора или эксперта, таких как умение задавать вопросы, которые помогут выяснить выполнение или невыполнение стандартов аккредитации. Это включает в себя разговор с сотрудниками, включая пациентов и даже членов семьи пациентов (если возможно), чтобы более подробно узнать о функционирующих рабочих процессах в медицинской организации. Все подробности, касающиеся ухода за пациентом или логичности и функциональности системы в организации, могут быть изучены в ходе формирования простых и последовательных вопросов. Поэтому основным навыком эксперта при проведении трейсера является умение правильно формулировать вопросы, проводить собеседования и обсуждения с сотрудниками, пациентами, а также членами семьи пациентов.

Помимо опроса, трейсер также подразумевает личное наблюдение и обзор документов, где отражаются процессы, которые проверяет эксперт. Например, если при опросе работники сообщили, что согласно внутренних правил организации, после введения медикамента, медицинская сестра документирует дозу и время введения для каждого ЛС, эксперт должен убедиться в этом через обзор листа назначений ЛС. Примером личного наблюдения служит случай, когда эксперт со стороны видит, что не все работники, подходившие к пациенту в ОАРИТ, обрабатывали руки до и после прикосновения к пациенту или его окружающим предметам, тогда как при обзоре документов, правила организации требовали иное.

Более подробно система трейсера представлена в главе «Методология трейсер» на странице 15.

## **ОПРОС ПЕРСОНАЛА И НАБЛЮДЕНИЯ**

Опрос персонала и наблюдения являются составной частью трейсера, однако в некоторых случаях могут проводиться отдельно. Например, при проведении сессии с руководством, целенаправленном отдельном наблюдении за каким-либо процессом вне трейсера.

## **ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

### **Баллы и ИС СУКМУ**

Оценка медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации проводится на основе балльной 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 – не соответствие требованиям стандарта (исполнение в 0%-49% случаев или наблюдений).

Экспертная группа вносит результаты внешней комплексной оценки в ИС СУКМУ. Результаты оценки по каждому стандарту согласовываются всеми членами экспертной группы.

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

Фактическая сумма баллов по каждому критерию стандарта рассчитывается в соответствии с таблицей рангов стандартов аккредитации:

- «I» ранга» с весовым коэффициентом - «1,0»;
- «II» ранга с весовым коэффициентом - «0,9»;
- «III» ранга с весовым коэффициентом - «0,8».

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

Для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь и имеющих в структуре поликлиническое отделение и/или отделение скорой службы, оценка клинической деятельности осуществляется только по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих стационарную помощь, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8064).

В случаях, когда медицинская организация часть услуг передает на исполнение по договору субподрядной организации, экспертная группа сохраняет за собой право оценивать предоставление услуг с выходом в субподрядную организацию.

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 (частичное соответствие и несоответствие требованиям стандарта аккредитации). Руководитель экспертной группы в течение 5 рабочих дней со дня завершения внешней комплексной оценки направляет медицинской организации окончательный отчет о результатах внешней комплексной оценки. После завершения внешней комплексной оценки их результаты выносятся на заседание Комиссии по аккредитации.

### **Результат аккредитации**

По итогам внешней комплексной оценки и заседания Комиссии по аккредитации, аккредитующий орган утверждает следующее решение:

- 1) высшая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 90%, стандартам 2 ранга не менее 80%, стандартам 3 ранга не менее 70%;
- 2) первая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 70%, стандартам 2 ранга не менее 65%, стандартам 3 ранга не менее 60%;
- 3) вторая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 60%, стандартам 2 ранга не менее 55%, стандартам 3 ранга не менее 50%;
- 4) преаккредитация при выполнении стандартов 1 ранга составило менее 60%, стандартам 2 ранга менее 55%, стандартам 3 ранга менее 50%. Свидетельство об аккредитации не выдается.

Аккредитующий орган направляет уведомление медицинской организации о решении, принятом Комиссией по аккредитации на основе результатов внешней комплексной оценки. В течение 10 рабочих дней после утверждения решения об аккредитации, медицинской организации выдается свидетельство об аккредитации. Срок действия свидетельства об аккредитации составляет 3 года с момента принятия решения об аккредитации.

С учетом результатов внешней комплексной оценки медицинская организация составляет План корректирующих мероприятий. Утвержденный руководителем медицинской организации План корректирующих мероприятий для устранения несоответствий критериев требованиям стандартов аккредитации направляется в аккредитующий орган в срок не позднее 30 календарных дней после получения отчета о результатах внешней комплексной оценки.

### **Фокусная оценка**

В случаях, когда у Комиссии по аккредитации возникают сомнения в объективности результатов внешней комплексной оценки, либо при ситуации, подвергающей безопасность пациента или персонала значительному риску, о которой стало известно аккредитующему

органу, аккредитующий орган сохраняет за собой право провести принять решение о проведении фокусной оценки (в том числе незапланированный визит в медицинскую организацию), с последующим вынесением вопроса на заседание Комиссии по аккредитации о дальнейшем статусе аккредитации данной организации.

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 аккредитующим органом.

### **Преаккредитация**

Медицинская организация, по которой принято решение о преаккредитации, после исполнения Плана корректирующих мероприятий, подает заявление на аккредитацию повторно, но не ранее чем через 12 месяцев со дня вынесения решения.

## **1. ПОСТАККРЕДИТАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ**

Постаккредитационный мониторинг является этапом аккредитации со дня получения статуса аккредитации медицинской организацией до следующей внешней комплексной оценки, целью которого является поддержание выполнения стандартов аккредитации. Постаккредитационный мониторинг осуществляется следующим образом:

1) по истечении сроков выполнения Плана корректирующих мероприятий, медицинская организация направляет в аккредитующий орган отчет о выполнении Плана корректирующих мероприятий;

2) в течение всего срока действия свидетельства об аккредитации аккредитующей организацией ежеквартально проводится мониторинг внешних индикаторов качества медицинских услуг. Данные по индикаторам аккредитованной медицинской организации аккредитующему органу предоставляется РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения» либо самой медицинской организацией.

## ОПИСАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ТРЕЙСЕР

Основная методология, применяемая при проведении международной аккредитации медицинской организации – это методология трейсер (от англ. слова «trace» – след, следовать). Это целенаправленное прослеживание различных этапов оказания медицинской помощи выбранному аудитором пациенту или оценка связанных между собой процессов системы, в которые вовлекаются сотрудники из различных подразделений организации. Например, среди прооперированных пациентов, готовящихся к выписке, аудитор выбирает определенного пациента и направляется в то клиническое отделение, где сейчас находится пациент. Аудитор проводит детальный опрос лечащего врача и медицинских сестер, по необходимости, заведующего отделением, старшую медицинскую сестру и других работников, вовлеченных в его лечение и уход и просит их доказать полноту и своевременность оказываемой медицинской помощи через сделанные ими записи в медицинской карте пациента. После обзора документации, по необходимости, аудитор может опросить самого пациента – например, спросить, сколько раз в день он принимает лекарства и с какой целью они были назначены – и таким образом, проверить качество проведенных с пациентом бесед и обучения со стороны медицинского персонала. Далее, аудитор посещает все отделения, где пациент находился в ходе своего лечения – например, приемное отделение, операционный блок, палату пробуждения, отделение радиологии, отделение физиотерапии, где также проводится опрос сотрудников, наблюдение и обзор документации. Таким образом, аудитор собирает сведения о постоянстве, своевременности и качестве выполняемых процессов.

Существует три вида трейсера:

- ✓ индивидуальный,
- ✓ системный,
- ✓ профильный.

В ходе *индивидуального трейсера пациента* прослеживаются все этапы лечения и ухода конкретного пациента через обзор медицинской документации и опрос вовлеченных в его уход работников. Индивидуальный трейсер исследует реальный опыт пребывания в медицинской организации лица, которому была оказана помощь. Аудитор отбирает пациента для оценки и его история болезни служит основой для отслеживания услуг, оказываемых в медицинской организации. При этом отслеживаются все возможные процессы, с которыми пациент «сталкивался» при оказании ему медицинской помощи. Выбор пациента для трейсера осуществляется на основании информации, предоставленной организацией с учетом приоритетной сферы оказываемых услуг. Например, если основной контингент пациентов – это взрослые, то целесообразно в первую очередь отследить ход лечения взрослого пациента. Если какие-то отделения выполняют наибольшее количество операций, или есть список самых часто выполняемых операций по видам, то рекомендуется начать трейсер с пациента, получающего лечение в таком отделении или перенесшего часто выполняемую в этой организации операцию. Приоритетом могут быть не только услуги, которые оказываются в наибольшем объеме, но и услуги, которые ввиду сложности являются услугами высокого риска – например, пациенты, которые получают гемодиализ, или онкологические пациенты, которые получают химиотерапию. Основу концепции в методике трейсер составляет безопасность пациента, в связи с чем эксперты используют информацию о пациентах, получающих множественные или комплексные услуги, поскольку именно эта

группа пациентов имеет больше контактов с различными подразделениями медицинской организации.

К данной категории можно отнести пациентов:

- ✓ педиатрического профиля,
- ✓ психиатрического профиля,
- ✓ реабилитационного профиля,
- ✓ пользующиеся услугами клинико-диагностической и радиологической лабораторий,
- ✓ пациенты, выписка которых запланирована на ближайшую дату,
- ✓ пациенты, находящиеся на диализе и др.

После выбора пациента, аудитор начинает трейсер по всем этапам его ухода и лечения. Индивидуальный трейсер путем прослеживания лечения одного пациента включает в себя интерактивные совещания с участием эксперта и вовлеченных сотрудников. Эксперт может начать трейсер там, где пациент находится на данный момент. Либо сначала он может пойти в приемный покой, или любое отделение, где пациент получал или получает лечение и услуги. Порядок может варьироваться. Например, аудитор выясняет, как его осмотрели и как госпитализировали в приемном отделении, какие дальнейшие исследования или осмотры назначили и почему, как проведен первичный врачебный и сестринский осмотры, как выработан план лечения и ухода, оказана ли необходимая медицинская помощь и своевременна ли она. Если это хирургический больной, аудитор посещает операционное отделение, реанимационное отделение или палату пробуждения, в котором находился пациент, где выясняется не только оказанная данному пациенту помощь через документацию в медицинской карте и опрос сотрудников, но и в целом, проверяется работа этих подразделений с точки зрения инфекционного контроля, безопасности пациента и других стандартов.

Для надлежащей оценки медицинского ухода проводится обзор записей о пациенте, осуществляемый сотрудником, ответственным за уход и лечение пациента. Если ответственный сотрудник (лечащий врач или постовая медицинская сестра) отсутствует, эксперт может поговорить с другим персоналом. Участие наблюдателя (руководителя) в этой части должно быть ограничено. Дополнительный персонал, вовлеченный в процесс ухода за пациентом, также может быть опрошен экспертом на протяжении проведения трейсера. Например, эксперт будет говорить с диетологом, если у пациента наблюдаются проблемы с питанием. Возможно интервью с пациентами и/или его членами семьи, если это уместно и получено разрешение пациента и/или членов семьи.

Таким образом, во время индивидуального трейсера эксперты должны оценить:

- 1) уход, лечение, услуги оказываемые пациенту, используя текущие записи в медицинской карте и устный опрос;
- 2) взаимосвязь и сотрудничество между службами и отделениями и уделить особое внимание вопросам преемственности и передачи ответственности между разными службами и сотрудниками, между разными процессами, эффективность, координацию и согласованность различных процессов;
- 3) выявлять потенциальные проблемы в оцениваемых процессах.

Число пациентов, наблюдаемых по методике трейсера, зависит от размера и сложности организации, а также от длительности проводимой аккредитационной оценки. Один трейсер пациента длится от 1 до 3 часов. За время трехдневной аккредитационной оценки двумя аудиторами, целесообразно провести не менее трех трейсеров пациентов.



Проблемы, определенные в ходе индивидуального трейсера, могут повлиять на дальнейшие проверки в ходе системных трейсеров, например, таких как обход зданий, опрос руководства, инфекционный контроль, и т.д. Из индивидуального трейсера пациента могут вытекать *вторичные* трейсеры. Это делается, когда в ходе проверки лечения пациента, эксперт находит проблемные процессы или сталкивается с фактами, требующими более детального дальнейшего изучения. Например, при опросе медицинской сестры отделения, на вопрос, почему она не ввела необходимый медикамент пациенту, она ответила, что не выполнила назначение врача в связи с отсутствием в клинике этого лекарства. Этот вопрос требует дальнейшего изучения, но уже за пределами данного клинического отделения, например, в отделе закупок, аптеке и у медицинского директора или главного врача.

При *системном трейсере* проверяются все этапы определенной системы, например, **системы инфекционного контроля, системы обращения с лекарственными средствами, система улучшения качества или системы безопасности здания**. Сбор информации и оценка организации также включает опрос персонала, личное наблюдение и обзор документов. При проведении системного трейсера опрос проводится в общем о пациентах, но для просмотра также могут быть взяты медицинские карты отдельных пациентов. При этом проверяются разные этапы одной системы. Системный трейсер осуществляется в таких областях, как:

Например, в ходе системного трейсера по обращению с медикаментами проверяется этап хранения ЛС, этап назначения ЛС врачом, этап выполнения назначения медицинской сестрой, этап мониторинга эффекта медикаментов медицинским персоналом – в т.ч. регистрация побочных эффектов; опрашиваются члены Формулярной комиссии и просматриваются протоколы заседаний, проводится обзор данных по индикаторам использования ЛС, таких как, мониторинг обоснованности антибиотикотерапии и проводят другие мероприятия, связанные с обращением с медикаментами – обход аптеки проверка хранения лекарств на складе аптеки, и т.п.

*Профильный трейсер* – это проверка области работы, специфичной для данного вида медицинской организации. Этот вид трейсера используется экспертами для анализа уникальных характеристик и актуальных вопросов конкретных видов организации. Цель данного трейсера заключается в выявлении проблем безопасности пациента на различных уровнях и видах помощи. Например, наличие приемного отделения – это особенность стационаров, и специфичная проверка того, как распределяется ожидание и поток пациентов в приемном покое будет примером профильного трейсера. Трейсер преемственности лечения – это особенный трейсер на амбулаторных уровне, оценивающий координацию работы поликлиники с другими медицинскими организациями.

Медицинские организации, применяющие методику трейсер будут иметь лучшее понимание процесса экспертной оценки и смогут более тщательно подготовиться к аккредитации. Самооценка организации по методологии трейсер позволяет симулировать ситуации, которые будут иметь место при проведении аккредитации внешними экспертами, поэтому данная методика служит в качестве инструмента для улучшения качества оказания медицинских услуг.

Например, если медицинская организация хочет проанализировать, насколько хорошо налажена система безопасности в отделении интенсивной терапии новорожденных, она может провести трейсер этой системы. Несмотря на то, что его целью будет узнать больше о том, как система функционирует в определенном блоке, трейсер также даст важную информацию, которая поможет обнаружить более широкие вопросы по улучшению.

## ПРИМЕРЫ СИСТЕМНЫХ ТРЕЙСЕРОВ

### **СИСТЕМНЫЙ ТРЕЙСЕР ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЗДАНИЯ**

**Системный трейсер по безопасности здания, состоит из:**

- **Обзора документов по безопасности здания** в течение 2 часов. Аудитор и сотрудники (инженеры по ОТ, ПБ, ЧС и т.п.) решают совместно, где удобнее проводить обзор документов – в кабинете аудиторов или на рабочем месте у определенного сотрудника. При аудите могут присутствовать работники организации для ответов на возникающие в ходе обзора вопросы.
- **Трейсера здания** в течение 75 минут с участием инженеров по вопросам безопасности зданий; ЧС и противопожарной безопасности; по охране труда и безопасности на рабочем месте, инженеров по медицинскому оборудованию. Обход целесообразно начать с улицы; т
- **Трейсера отделения лучевой диагностики/ радиологии** (30 минут),
- **Трейсера склада аптеки** (30 минут),
- **Трейсера клинического отделения** на выбор аудитора (60 минут).
- **Трейсера пищеблока** в течение 60 минут с участием главной медицинской сестры, диетолога/ диет.сестры, если возможно, участвует также эпидемиолог или его помощник.

#### **Обзор документов по безопасности здания**

Медицинская организация должна заранее приготовить нижеуказанные документы и к первому дню аккредитации разместить их в специально отведенном для аудиторов кабинете либо в кабинете у ответственного работника.

1) Акты осмотра здания и принятые меры. Обходы могут быть совместными, либо каждый инженер проводит индивидуальный обход.

2) Правила по обеспечению безопасности здания (синонимы: Программа по безопасности зданий, Правила осмотра и обхода здания), где прописано о защите персонала, пациентов, посетителей от угрозы физического насилия и потери имущества, защите имущества от повреждения и утери (т.е. система обеспечения охраной – кодовые замки у входа в детские отделения, охранная сигнализация, система пропуска посетителей, функция охранной службы и т.п.)

3) Документы об альтернативных источниках водо- и электро-снабжения:

- ✓ договор с компанией по доставке воды (водовоз) или документ о наличии и проверке запаса воды в резервуаре организации,
- ✓ журнал или акты тестирования дизель-генератора (альтернативный источник электроэнергии)

4) План мероприятий по противопожарной безопасности и готовности к ЧС (синонимы: Программа по безопасности зданий, Правила готовности к пожару и ЧС, Правила противопожарной безопасности и ЧС), где прописано:

- ✓ ответственность за управление и координирование мер экстренного реагирования;

- ✓ процесс уведомления аварийных служб и персонала;
- ✓ система экстренной связи;
- ✓ процедура эвакуации людей из здания.

5) Документы о проведении ежегодного обучения по реагированию при ЧС, включая мероприятия по учебной тревоге и эвакуации персонала (журналы инструктажа или Акт о проведении учения по ЧС и ПБ в течение последних 12 месяцев)

6) Документы о тестировании систем аварийной сигнализации (планово-предупредительное техническое обслуживание)

7) План закупа (список закупаемых) медицинских приборов и оборудования на текущий год и пример обоснования закупа дорогостоящего оборудования (служебное письмо работника-инициатора)

8) В рамках профилактического технического обслуживания и ремонта приборов и оборудования:

- ✓ наличие графика планового испытания, осмотра, технического обслуживания и ремонта; калибровки;
- ✓ наличие инструкций по эксплуатации для пользователей оборудования (инструкции могут храниться в подразделениях.)

Примечание: Программа охватывает медицинское оборудование, а также работу электрических, канализационных, отопительных, вентиляционных систем и их компонентов.

9) В рамках обнаружения и оповещения выявленных дефектов и отказов оборудования:

- ✓ ведение журнала регистрации дефектов и неисправностей оборудования;
- ✓ общепринятый бланк (или запись в журнале) для персонала для подачи заявки на ремонт или замену оборудования;
- ✓ мониторинг и документирование всех заявок по ремонту, выполненным работ, произведенных закупок и время их выполнения.

10) Договора по профилактическому техническому обслуживанию и ремонту медицинского и электрооборудования.

11) Договора по услугам вывоза отходов класса А, Б, В, Г. В договорах по возможности содержатся условия контроля качества оказываемых услуг.

12) Журналы или акты об обучении сотрудников по эксплуатации оборудования.

13) План закупа ЛС и ИМН на текущий год и пример обоснования закупа дорогостоящего ИМН или ЛС (служебное письмо работника-инициатора).

14) Программа гигиены труда и здоровья персонала или иные документы (Программа по безопасности здания, или приказ Руководителя организации или приказ Уполномоченного органа), где прописано о проведении следующих мероприятий:

- ✓ биологический скрининг и профилактика риска профессионального заражения работников ВГА, В и С;
- ✓ профилактика травм иглой и повреждения глаз: требования по ношению очков, перчаток и др. СИЗ;
- ✓ контроль радиационной безопасности.

15) Журналы или акты об обучении сотрудников правилам техники безопасности, включая обучение о выявлении и сообщении инцидентов (происшествиях, авариях и несчастных случаях) на рабочем месте. Журналы могут храниться в подразделениях.

16) Данные анкетирования удовлетворенности персонала – в виде графиков или цифр; документ об ознакомлении персонала с данными анкетирования – протокол заседания

или служебное письмо; документ о принятых мерах по результатам – протокол заседания или служебное письмо или приказ первого руководителя.

17) Документ о регулярном проведении дезинсекции и дератизации при наличии такой необходимости – акт или журнал или приказ первого руководителя.

18) Данные об анализе инцидентов из централизованного журнала регистрации инцидентов – служебное письмо или протокол заседания комиссии или протокол обсуждения в подразделении с результатами анализа и информированием вовлеченных лиц.

19) Общий анализ (обобщение) инцидентов, случившихся в течение года с целью выявления тенденций с информированием руководства и сотрудников.

**Обходы здания** проводятся для оценки нижеуказанного.

<b>Трейсер здания</b>
<p style="text-align: center;"><b>Ожидаемые наблюдения:</b></p> <p>Потребности транспортных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) имеются свободные подъездные пути;</li><li>2) отведено парковочное место для служебных автомобилей, для пациентов и посетителей;</li><li>3) по необходимости гараж для служебных автомобилей.</li></ol>
<p>По всей территории организации на видных местах установлены легко читаемые знаки:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) направлений;</li><li>2) запрета курения;</li><li>3) запретных зон и прочих предупреждений;</li><li>4) опасности радиоактивного излучения в помещении;</li><li>5) противопожарного оборудования;</li><li>6) схем эвакуации при чрезвычайных ситуациях;</li><li>7) указателей ближайшего выхода.</li></ol>
<p>Передвижение лиц с ограниченными физическими возможностями и перемещение грузов:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) обеспечение работающих пассажирских лифтов в зданиях, состоящих из трех и более этажей, служебных лифтов в лечебные отделения выше второго этажа или выше;</li><li>2) пандус у входа в здание, подходящий для детских колясок, инвалидных кресел, каталок и тележек.</li></ol>
<ol style="list-style-type: none"><li>1) бесперебойная подача холодной и горячей воды, доступная в местах нахождения пациентов и в других служебных зонах;</li><li>2) функционирующая канализационная и дренажная система.</li></ol> <p>Опрос сотрудника (инженера): как часто бывают перебои подачи холодной воды? <i>(не должно быть)</i></p>

<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Естественная вентиляция при помощи вытяжки воздуха, открывания окон в безопасном режиме (вне доступности детей) и/или искусственной – приточно-вытяжной вентиляции;</li> <li>2) функционирующая система центрального или местного отопления равномерно во всех помещениях в холодное время года;</li> <li>3) адекватное естественное освещение в местах нахождения пациентов;</li> <li>4) адекватное искусственное освещение, в местах, где отсутствует естественное освещение (профилактика риска падения).</li> </ol> <p>А также согласно мировой практике:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) нет трещин (не сыпется цемент, пыль) на потолках, стенах, на полу (инфекционный риск)</li> <li>6) нет шероховатостей на полу (риск падения)</li> </ol>
<p>Достаточное количество обозначенных туалетов; также раковин, электросушилок или бумажных салфеток, мыла во всех туалетах и в рабочих зонах для персонала.</p>
<p>Обеспечено снижение риска возникновения пожара:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) использованы огнестойкие строительные материалы (например, огнестойкая краска и др.);</li> <li>2) незагромождены и обозначены знаками пути эвакуации (лестницы внутри здания и внешние пожарные лестницы);</li> <li>3) средства пожаротушения (пожарные краны, огнетушители): обозначены и проверены (например, на огнетушителе есть дата последней проверки, давление в норме), желательно также есть спринклеры (автоматическая поливка воды);</li> <li>4) наличие пожарной сигнализации / системы оповещения;</li> <li>5) ограничение распространения пожара (пожарные двери – всегда закрыты, из специального материала построены противопожарные стены, есть аварийные выключатели).</li> </ol>
<p>Из всех зон здания есть адекватные пути эвакуации:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) пути эвакуации свободны от заграждений;</li> <li>2) пожарные и противоподымные двери должны хорошо открываться, но быть закрытыми;</li> <li>3) выходные двери, которые закрыты, но не на замок, или фиксируются электрическими устройствами автоматического расцепления.</li> </ol>
<p>Воспламеняющиеся вещества, газовые баллоны и другие потенциально опасные материалы и химические вещества хранятся и используются в соответствии с инструкциями по безопасности, и включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) маркировку (название, состав содержимого, предупреждение «огнеопасно!»);</li> <li>2) хранение в герметичном контейнере;</li> <li>3) хранение по возможности в закрытом помещении (с целью недопущения посторонних лиц);</li> <li>4) хранение на поддонах или полках (не на полу).</li> </ol>
<p>Опрос инженера по электрообеспечению:</p> <p>- Все ли оборудование (лечебно- диагностическое, автоклавы) подключено к контуру заземления?</p>

**Трейсер отделения лучевой диагностики** включает опрос и обзор документов.

### **Трейсер отделения лучевой диагностики**

#### **Возможные вопросы:**

- Используются ли кабины радиационной защиты и средства защиты? Достаточно ли средств защиты?
- Используются ли индивидуальные дозиметры? Ваши действия при превышении нормы?
- Когда проводилась проверка внешней компанией рентген-защитной одежды?
- Что оказалось неисправным в результате проверки?
- Покажите документ, где прописан контроль радиационной безопасности

**Трейсер склада аптеки** также включает опрос и обзор документов.

### **Трейсер по безопасности в аптеке**

#### **Возможные вопросы:**

- Как проводится учет движения запасов и контроль объема складских запасов?
- Кто проверяет сроки годности ЛС и ИМН?
- Покажите место хранения ИМН и ЛС?

#### **Ожидаемые наблюдения:**

- ✓ все ЛС и ИМН хранятся на полках или поддонах, но не на полу,
- ✓ все ЛС и ИМН обозначены (название, состав, сроки годности и т.п.),
- ✓ есть термометр и гигрометр и ведутся журналы регистрации температуры и влажности,
- ✓ есть огнетушители и персонал обучен их применению и в целом действиям при пожаре

**Трейсер по безопасности здания** продолжается в одном из клинических отделений, где персонал опрашивают по вопросам безопасности зданий, готовности к ЧС и ПБ и др.

### **Трейсер по безопасности в клиническом отделении**

#### **Возможные вопросы:**

- Вас обучают эксплуатации оборудования? Покажите Журналы (или акты) об обучении по эксплуатации оборудования, если они хранятся в отделении.
- Что вы делаете при поломке оборудования? Покажите бланк для подачи заявки на ремонт или журнал регистрации дефектов оборудования.
- Где инструкции для по эксплуатации оборудования? Покажите (на примере любого оборудования)
- Есть ли доступ пациентов к телефонной связи во всех структурных подразделениях?
- Есть ли система сигнального оповещения медперсонала (кнопка вызова)?
- В достаточном ли количестве имеются моющие и дезинфицирующие средства?
- Кто проверяет сроки годности всех ЛС в отделении? Как часто? Где это документируется? Или у вас есть автоматизированная система учета запасов и сроков годности ЛС (компьютерная программа)?
- ✓ *Осмотреть хранение ЛС:* защищены ли от неблагоприятного воздействия света, влаги и экстремальных температур; все ЛС маркированы (название, состав, срок)?

✓ *Осмотреть хранение ЛС в холодильнике:* холодильники запираются на замок, либо кабинет с холодильником закрывается на замок; температура в холодильнике соответствует рекомендуемой температуре производителя ЛС; на каждый холодильник с ЛС ежедневно ведется температурный журнал и предпринимаются меры при отклонении температуры от нормы.

- Покажите набор ЛС и ИМН для экстренных случаев (синонимы: аптечка оказания первой помощи, реанимационный набор, противошоковая укладка).
- Покажите список содержимого набора и журнал проверки наличия и сроков годности ЛС и ИМН в составе набора? (ежедневная проверка)
- Что делаете, если медицинская сестра укололась иглой?
- Покажите журналы или акты об обучении сотрудников правилам техники безопасности, включая обучение о выявлении и сообщении инцидентов (происшествиях, авариях и несчастных случаях) на рабочем месте.

*Опрос заведующего отделением и старшей сестры:* Перечислите три самые значительные проблемы (риски) в работе вашего отделения? Вы информировали руководство письменно об этих проблемах? (например, служебное письмо). Были ли по вышеуказанным проблемам приняты меры? Почему? Что планируете сделать?

- Покажите стенд с информацией для пациентов и персонала
- Достаточно ли в отделении защитной одежды и СИЗ (маски, перчатки, колпаки, защитные очки и т.п.)? Что делаете при нехватке?
- Что делаете, если вы укололись иглой при работе, или произошел иной инцидент, несчастный случай?

**Трейсер пищеблока** проводится в течение часа, где проводится наблюдение и опрос персонала.

<b>Трейсер пищеблока</b>
На всех продуктах питания указаны название и сроки годности (например, на сыром мясе, крупах, яйцах, овощах и т.п. маркировка с указанием срока приема и срока годности)
Хранение, обработка, приготовление продуктов питания проводится согласно санитарно-гигиеническим требованиям и правилам, включая: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ не хранятся на полу (только на полках или поддонах);</li> <li>✓ сырые и готовые продукты хранятся отдельно;</li> <li>✓ овощи и фрукты хранятся в собственной таре мед. организации (пересыпаются в собственные контейнеры или мешки, т.к. тара извне представляет инфекционный риск)</li> </ul>
Ежедневно записывается температура каждого из холодильников и морозильных камер, при отклонении от нормы принимаются меры
Все помещения соответствуют санитарным нормам и правилам, содержатся в чистоте, без насекомых и грызунов, разделены по функциональным зонам, таким как, раздача пищи и мытье посуды.
Пищеблок регулярно проверяется на наличие:

- 1) работающего кухонного оборудования и техники для приготовления пищи;
- 2) маркировки инвентаря в соответствии с его предназначением;
- 3) отдельных разделочных столов, ножей и досок для резки сырых и вареных продуктов;
- 4) удобных столов для различных видов работ;
- 5) отдельных раковин для мытья овощей и посуды;
- 6) планировка дает возможность разделения функций;
- 7) помещения содержатся в чистоте и отвечают санитарно-гигиеническим требованиям.

*Примечание: Столы для работы с продуктами должны быть из нержавеющей стали или прочного алюминия. Столы из оцинкованного железа с закругленными углами используются только для разделки сырого мяса.*

Квалифицированный врач-диетолог или диетсестра осуществляют надзор за приготовлением блюд диетических столов для пациентов, руководствуясь литературой по приготовлению диетических столов.

Осуществляется контроль качества приготовленных блюд с целью оценки и регистрации данных о вкусе, цвете, аромате, структуре и температуре готовых блюд перед их подачей, оценки качества скоропортящихся продуктов.

Опрос диетолога или диет.сестры:

- Как обеспечивается соблюдение диет.стола в соответствии с назначением при переводе пациентов в другое отделение?



## СИСТЕМНЫЙ ТРЕЙСЕР ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

**Трейсер системы инфекционного контроля** (далее – ИК) нацелен на отслеживание процессов инфекционного контроля во всей медицинской организации, в т.ч. на снижение внутрибольничной инфекции, выделение приоритетных направлений работы в ИК и др. Данный системный трейсер позволяет эксперту и персоналу выполнить следующее:

- 1) определить сильные стороны и стороны, требующие улучшения в системе профилактики и контроля инфекций;
- 2) проводить оценку соответствия стандартам аккредитации;
- 3) обнаружить проблемы профилактики и контроля инфекций, которые требуют дальнейшего изучения;
- 4) определить действия, которые помогут устранить выявленные риски и повысить безопасность пациентов.

Трейсер системы ИК обычно состоит из 2-х частей: целенаправленного трейсера и интерактивного опроса группы работников.

### *1. Интерактивное совещание (опрос членов КИК)*

Во время совещания эксперты знакомятся с процессами в системе ИК. Вопросы дискуссии могут содержать следующее:

Проводится ли регулярный сбор, сравнение и анализ информации о выявленных случаях инфекций для оценки эффективности мероприятий и показателей по инфекционному контролю; своевременно ли результаты сообщаются в комиссию по инфекционному контролю и руководству клиники и соответствующим сотрудникам; используются ли утвержденные определения для выявления и классификации случаев инфекции, показателей и результатов.

Просматриваются данные по ВБИ за текущий год, акты или протоколы расследования случаев ВБИ (изучение истории болезни пациентов, лабораторных отчетов и записей о назначении ЛС); протоколы заседаний КИК с обсуждением случаев ВБИ и принятием решений для профилактики; журнал или акты об извещении государственных органов здравоохранения о случаях ВБИ; данные по выявлению и анализу новых и резистентных, в т.ч. мульти- резистентных вирусов и бактерий (микробиологический мониторинг, анализ данных с рекомендацией мер).

Выясняется, есть ли в организации внутренние Правила или руководство по назначению антибиотиков или АБ-профилактике с целью ограничения использования АБ широкого спектра действия, АБ 3 и 4 поколения или как альтернатива – есть ли решение в протоколе КИК (или в ином документе) о мерах по ограничению применения вышеуказанных АБ.

Также должны быть внутренние правила по изоляции пациентов; Правила или алгоритмы по обработке поверхностей, очистке, дезинфекции и стерилизации оборудования и ИМН; Правила или алгоритмы по сбору, транспортировке, обработке и хранению грязного и чистого белья.утвержденные организацией или уполномоченным органом и другие документы.

Одним из важных мероприятий должен быть мониторинг выполнения тех или иных требований путем сбора данных по каким-либо индикаторам с анализом данных по индикатору и принятием мер. Например, по требованию стандартов, показатель выполнения гигиены рук в организации должен оцениваться за определенный период времени и на заседании КИК по ним должны приниматься рекомендации к действиям.

Вопросы могут варьироваться и задаваться в зависимости от организации.

## 2. Целенаправленный трейсер системы ИК (обходы).

Эта часть состоит из практического обхода, когда эксперт может посетить различные подразделения и участки больницы, отследить движение пациента, у которого определили инфекцию, требующую изоляции. В данном случае эксперты проводят оценку, наблюдение и опрос персонала.

Из списка изолированных на этот день больных выбирается 1 или 2 пациента. Если нет таковых, то проводят имитирование (или берут любые фамилии из списка температурающих пациентов). Например: посещается клиническое отделение и /или ОАРИТ, затем микробиологическая лаборатория и далее кабинет эпидемиологов. В процессе проведения трейсера наблюдаются и другие процессы, связанные с ИК – дезинфекция белья, стерилизация инструментов, приготовление и раздача пищи.

<b>Трейсер по инфекционному контролю (клиническое отделение или ОАРИТ)</b>
Наблюдение либо опрос сотрудников, когда проводится обработка рук:  1) перед осмотром или лечением пациентов; 2) после осмотра или лечения пациентов; 3) после контакта с окружающей средой пациента; 4) после снятия перчаток; 5) (после посещения туалета, перед едой и т.п.)
Инструкции по обработке рук размещены во всех отделениях и в местах пребывания пациентов и над раковинами.
Помещение содержится чистым и свободным от мусора и других отходов при помощи:  1) достаточного количества мусорных контейнеров для пациентов и персонала; 2) регулярного опустошения контейнеров от мусора. <b>Емкость для острых предметов (КБСУ) нельзя заполнять более 2/3.</b>
Отходы собираются, сортируются и хранятся по видам отходов в контейнерах, которые маркированы (класс) и имеют разный цвет для разных видов отходов; имеют крышки (кроме класса «А»); регулярно опустошаются, очищаются и дезинфицируются.
Персонал, работающий с опасными материалами и отходами прошел надлежащий инструктаж и снабжен соответствующей защитной одеждой.
<b>При наличии изолированного пациента (при отсутствии – опрос персонала):</b>  - обозначена ли палата снаружи (изолятор) - есть ли у входа в палату или у койки в ОАРИТ полка с СИЗ (колпаки, перчатки, маски) - обрабатывает ли персонал руки и надевает ли СИЗ перед контактом с инфекционным пациентом или окружающей его средой; снимает СИЗ и обрабатывает руки после контакта.

**Трейсер по инфекционному контролю  
(прачечная, ЦСО, операционный блок)**

**Ожидаемые наблюдения:**

Поточность от «грязного» до «чистого» обеспечивается путем четкого разделения «грязных» и «чистых» участков; есть отдельные входы и выходы.

Имеется:

- ✓ Зона приема грязного белья/ инструментов
- ✓ Зона обработки белья/ инструментов
- ✓ Зона выдачи грязного белья/ инструментов
- ✓ Утвержденные правила/алгоритмы /СОП по работе
- ✓ Журналы учета/ выдачи белья/ инструментов
- ✓ В ЦСО ведется журнал контроля стерилизации с приклеиванием результата (полоски-индикатора)
- ✓ В ЦСО есть фонтан/раковина для промывания глаз при инциденте

В прачечной есть СИЗ (маска, очки, перчатки, пластиковые мешки и т.п.), набор для сбора разлитой концентрированной химической жидкости, персонал обучен действиям при инциденте

## СИСТЕМНЫЙ ТРЕЙСЕР ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС)

Системный трейсер по обращению ЛС предназначен для исследования процессов использования ЛС, а также выявления потенциальных рисков в системе их использования. Этот вид трейсера помогает экспертам оценивать непрерывность контроля ЛС, начиная с этапа их приобретения и до мониторинга их воздействия на пациента.

Этапы, проверяемые во время трейсера системы контроля ЛС – это:

- 1) планирование и отбор ЛС;
- 2) формирование списка, закуп ЛС;
- 3) хранение ЛС (особое внимание уделяется хранению ЛС высокого риска);
- 4) приготовление и раздача ЛС;
- 5) назначение ЛС;
- 6) применение, введение ЛС (в т.ч. идентификация пациентов и гигиена рук);
- 7) мониторинг эффектов ЛС (в т.ч. профилактика падений);
- 8) регистрация инцидентов (фактических ошибок и потенциальных ошибок) при работе с медикаментами;
- 9) сбор и анализ данных по индикаторам стандартов аккредитации, принятие мер по устранению проблем и улучшению системы;
- 10) обучение пациентов и персонала по вопросам менеджмента медикаментов и др.

По просьбе экспертов персонал предоставляет список пациентов, находящихся в медицинской организации на настоящее время. Эксперты при необходимости могут обратиться к персоналу за помощью при выборе пациентов для проведения трейсера. Во время перемещения по организации эксперты могут разговаривать с большим числом персонала, участвующего в лечении, уходе и обслуживании пациента, выбранного для трейсера. Ответ на задаваемые вопросы должен знать весь персонал, вовлеченный в уходом за больными.

Трейсер системы контроля ЛС можно условно разделить на две составляющие части:

- 1) интерактивное совещание (групповое обсуждение), включая обзор документов;
- 2) целенаправленный трейсер (обход) контроля ЛС.

Во время интерактивного совещания эксперт знакомится с процессами в системе назначения и применения ЛС, уделяя особое внимание преемственности между разными подразделениями и процессами в медицинской организации.

На данном этапе проводится опрос персонала (сотрудники, руководители) ответственных за этапы назначения, применения, мониторинга и контроля ЛС.

По необходимости в опросе и системном трейсере контроля ЛС могут участвовать не только врачи, но и персонал аптеки, медицинские сестры, представители других подразделений медицинской организации (диетолог, персонал параклинической службы, чья работа включает обращение с ЛС и т. д.)

Вопросы обсуждения могут содержать следующее:

- ✓ обзор правил и процедур;
- ✓ обзор документов (аналитические данные, касающиеся медикаментозных ошибок, мониторинга побочных и иных эффектов на ЛС);
- ✓ обзор ежегодной оценки системы использования ЛС и предпринятые действия по улучшению;
- ✓ выявление потенциальных рисков на каждом этапе использования ЛС и пути решения;

- ✓ оценка преемственности в передаче ответственности между службами, разными сменами и т.д.

Целенаправленный трейсер по ЛС может проводиться до или после интерактивного совещания (группового обсуждения). Эта практическая часть похожа на индивидуальный трейсер, но вместо пациента прослеживается ход или путь применения ЛС: с момента формирования лекарственного формуляра до мониторинга воздействия препарата на пациента. Лекарственные средства, выбранные для этого трейсера, обычно являются препаратами высокого риска или препаратами повышенной возможности побочного воздействия.

Эксперты исследуют путь движения выбранных ЛС (высокого риска и др.), используя текущие медицинские карты пациентов и проверяя применение препарата, выбранного из списка лекарственного формуляра. Эксперт посещает подразделения, имеющие отношение к обращению с лекарственными средствами, беседует с присутствующим персоналом о их роли в процессе обращения с медикаментами, проводит обзор документации на месте, и по возможности, опрашивают пациента.

Одним из этапов данного трейсера является посещение аптеки, где опрашивается и наблюдается процесс приема, хранения и распределения ЛС. Далее посещаются клинические отделения (предпочтительно педиатрическое, ОАРИТ), где опрашивается персонал и наблюдается процесс по движению ЛС (получение, учет, хранение, идентификация, преемственность, мониторинг и т. д.).

Ниже представлены возможные вопросы, которые может задать аудитор.

### **Опрос врачей, членов формулярной комиссии**

Участники: Заметитель главного врача по лечебной работе и/или по контролю качества, главная медицинская сестра, зав. аптекой, клинический фармаколог, члены формулярной комиссии.

- Кто в вашей организации отвечает за заказ ЛС (свод заявок на закуп от врачей), раздачу ЛС отделениям?
- Кто отвечает за контроль хранения ЛС?
- Кто отвечает за контроль назначения ЛС?
- Кто отвечает за мониторинг эффектов назначенных ЛС (наблюдает за реакцией пациента на ЛС)?
- Кто консультирует врачей по вопросам назначения ЛС?
- Покажите утвержденный на текущий год лекарственный формуляр организации
- Кто составлял ЛФ?
- Имеют ли врачи доступ к ЛФ?
- Есть ли утвержденная письменная процедура про назначение ЛС в устной форме в экстренной ситуации (*Например, в оперблоке, ОАРИТ или в экстренном случае в клиническом отделении допускается устное назначение ЛС врачом, после чего медицинская сестра повторяет сказанное вслух, врач подтверждает устно и затем выполняется назначение. Позже введенное ЛС документируется в медкарте*)
- Есть ли утвержденная письменная процедура о том, что:
  - 1) ЛС должны назначаться только врачами;

- 2) перед выполнением назначения ЛС медсестра проверяет «пять золотых пунктов» - правильный пациент, правильное лекарство, правильная доза, правильный способ введения, правильное время;
  - 3) пациентов информируют о побочных эффектах ЛС;
  - 4) в каких случаях пациент может самостоятельно принимать ЛС (*например, инсулиновая ручка, капли в нос, спрей при астме*);
  - 5) кто выполняет расчет педиатрических доз (*врач*);
  - 6) показания к назначению парентерального питания;
  - 7) документация медсестрой каждой принятой дозы ЛС.
- Покажите утвержденные вашей организацией правила о сообщении медикаментозных ошибок (неблагоприятные события на любом этапе работы с ЛС – хранение, назначение, введение, побочные реакции пациента и т.п.).
  - Своевременно ли сообщается информация в соответствии с установленной процедурой?
  - Приведите пример принятых мер по результату анализа медикаментозных ошибок?
  - Кто выявляет и анализирует:
    - 1) необоснованные назначения ЛС;
    - 2) неблагоприятные реакции от ЛС;
    - 3) правильность применения ЛС высокого риска;
    - 4) рациональное использование антибиотиков;
    - 5) ошибки при выполнении назначений ЛС;
    - 6) маркировка ЛС (правильность хранения);
    - 7) проверка сроков годности, визуальная проверка повреждений на упаковке;
    - 8) способствование назначению экономичных и недорогих ЛС.
  - Покажите данные мониторинга (анализа) за последний квартал или месяц
  - Покажите данные индикатора и анализ по проведению антибиотикопрофилактики? (*Например, «доля своевременно выполненной антибиотикопрофилактики в течение часа до начала операции от общего числа оперированных пациентов в месяц»*).
  - Когда должны вводиться АБ перед операцией? У вас есть такие правила? (в течение часа или 30 минут до начала операции?)
  - Какие меры приняты по результату анализа?
  - Как Форумная комиссия или клинический фармаколог контролирует использование антибиотиков для определения эффективности лечения и как контролирует развитие резистентности к АБ, рациональность АБ-терапии?
  - Покажите данные по аудиту антибиотикотерапии.
  - Покажите данные индикатора и анализ по ошибкам, связанным с применением ЛС (медикаментозные ошибки)? *Например, количество случаев в месяц отсутствия в больнице назначенного врачом ЛС; неправильного или неполного назначения ЛС врачом, несвоевременно введенных ЛС; ЛС, введенных в ошибочной дозе и т.п.*
  - Какие меры приняты по результату анализа?

### Опрос медицинских сестер клинического отделения

Участники: Заметитель главного врача по лечебной работе и/или по контролю качества, главная медицинская сестра, зав. аптекой, клинический фармаколог)

- Как вы утилизируете ЛС с истекшим сроком годности или списанные лекарства?
- Если лекарство предназначено для конкретного пациента для многократного применения, или если вы развели лекарство для пациента заранее, но будете вводить его позже, то как оно маркируется?
  - ✓ *На флаконе ЛС или на шприце кроме названия, концентрации, срока годности также указаны идентификаторы пациента, например, ФИО и дата рождения. В целом, все ЛС должны быть маркированы (название, концентрация, срок годности)*
- Перечислите пять пунктов, которые вы должны проверить перед выполнением назначения ЛС? Перед выполнением назначения ЛС медсестра проверяет «пять золотых пункта»:
  - ✓ *тот ли это пациент,*
  - ✓ *то ли это лекарство,*
  - ✓ *правильная ли доза,*
  - ✓ *правильный способ введения,*
  - ✓ *правильное время)*

### Обзор листа назначений ЛС в клиническом отделении

Участники: врачи и медицинские сестры клинического отделения,

Заметитель главного врача по лечебной работе и/или по контролю качества, главная медицинская сестра, зав. аптекой, клинический фармаколог)

#### Ожидаемые наблюдения:

- ✓ Выписной эпикриз по необходимости содержит рекомендации по приему ЛС и проводится беседа с пациентом об эффектах ЛС (показания и возможные побочные эффекты), о способе применения, если применимо, примерной стоимости ЛС.
- ✓ Имеется утвержденный бланк Листа назначений. *Несмотря на наличие утвержденной формы МЗ РК, рекомендуется утвердить форму на уровне организации с включением дополнительных граф, например, для указания медицинской сестрой дозы каждого выполненного назначения ЛС.*
- ✓ Листы назначений ЛС в медкартах заполнены разборчиво,
- ✓ назначение каждого ЛС подписано врачом,
- ✓ в листе назначений указаны идентификаторы пациента (например, ФИО и дата рождения)
- ✓ назначение каждого ЛС содержит название ЛС, дозу, время или частоту приема, путь введения.
- ✓ Все ЛС назначаются согласно утвержденной форме (см. также п. 21.7) и запись содержит:
  - 1) фамилию, имя пациента (идентификаторы);
  - 2) дата назначения;
  - 3) диагноз;
  - 4) название ЛС, дозу, время или частоту приема;

- 5) курс лечения (к-во дней);
- 6) ФИО или подпись назначившего врача

### Обход клинического отделения (в местах хранения ЛС)

Участники: главная медицинская сестра, зав. аптекой, клинический фармаколог, медицинские сестры клинического отделения

#### Ожидаемые наблюдения:

Во всех клинических отделениях есть реанимационная сумка/ тележка с ЛС для неотложной помощи, которая:

- ✓ когда не используются, закрыта (опечатана или закрыта на замок, но ключ можно быстро найти);
- ✓ укомплектована в соответствии с перечнем: проверить название, дозу, количество, срок годности каждого ЛС и каждой ампулы;
- ✓ дополняется после использования: проверить журнал или листы о проверке содержимого сумки.

Заказ, хранение, использование и списание ЛС, подлежащих строгому учету (наркотические ЛС) соответствует утвержденным правилам / НПА:

- ✓ хранятся в металлическом шкафу, прочно фиксированном к стене или полу;
- ✓ заказ составляется уполномоченным работником с заполнением учетно-отчетной документации;
- ✓ все дозы подсчитаны, зарегистрированы в журнале

- ✓ В месте хранения ЛС висит перечень ЛС высокого риска, утвержденный организацией, куда вошли концентрированные электролиты (NaCl 10% и выше, CaCl<sub>2</sub> 10%, 50%, MgSO<sub>4</sub> 25% и др.),
- ✓ ЛС высокого риска хранятся отдельно (в отдельной коробке или на отдельной полке с надписью «медикаменты высокого риска») и маркированы предупреждающим знаком (например, красная наклейка на упаковке, полка красного цвета). Проверить ЛС в холодильнике;
- ✓ Все ЛС маркированы (название, концентрация, срок годности)
- ✓ ЛС со схожими названиями или схожей упаковкой хранятся отдельно (то есть не на одной полке).
- ✓ По каждому холодильнику с ЛС есть своевременная запись в температурном журнале



## СИСТЕМНЫЙ ТРЕЙСЕР ПО УЛУЧШЕНИЮ КАЧЕСТВА

**Системный трейсер по улучшению качества** направлен на оценку того, как организация собирает, анализирует и использует информацию, чтобы улучшить безопасность пациента и его уход. Информация подразумевает: данные из анкетирования и обращений пациентов; данные из внутренней экспертизы медицинских карт; анализ данных и принятые меры по инцидентам/ медицинским ошибкам; по индикаторам/показателям работы, в т.ч. индикаторы по проверке идентификации пациента, передачи пациента при смене дежурств или переводе между отделениями, верификации готовности к операции/тайм-аут, необоснованного использования наркотических ЛС; экспертиза медицинских карт; наличие утвержденных правил/ руководств/ клинических протоколов/ СОП и др.

Аудиторы будут оценивать анализ вышперечисленных данных и вытекающие из анализа планов, процессов и мероприятий по качеству и безопасности и эффективность их выполнения организацией.

Аудитор просматривает аналитическую работу, проводимую врачами-экспертами, менеджерами и другими работниками организации и делает выводы о том, насколько эффективно используется информация и анализ, вытекающие из индикаторов деятельности, анкетирования пациентов, разбора жалоб, и т.п. для улучшения работы, повышения качества и безопасности пациента.

При наличии презентаций со стороны организации, часть сессии по контролю качества может проводиться в конференц-зале с проектором для демонстрации презентаций, например, презентация индикаторов деятельности (синонимы: коэффициент, индикатор, показатель, ключевой показатель результативности).

Ниже представлены возможные вопросы, которые может задать аудитор.

### Возможные вопросы и ожидаемые наблюдения

Рекомендуемые участники: Заметитель главного врача по лечебной работе и контролю качества, главная медицинская сестра,  
врачи и эксперты СВА/ отдела менеджмента качества.

- Где для пациентов размещена информация о том, как и куда обратиться с обращением или жалобой?
- Перечислите пункты приема письменных обращений?
- Кто расследует обращения/ жалобы?

- Покажите разбор 1 жалобы пациента, поступившей в течение последних 4 месяцев.

Проведено ли:

- 1) расследование, опрос вовлеченных сотрудников;
- 2) определена обоснованность жалобы  
(*В мировой практике нет деления на обоснованные и не обоснованные жалобы – все жалобы рассматриваются одинаково*);
- 3) приняты меры по результату разбора;
- 4) пациент информирован о ходе расследования (*например, если не были приняты меры в течение 15 дней*) или о результате.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите журнал регистрации обращений пациентов и обращения за последние 4 месяца.</li> <li>- Покажите анализ обращений и приведите пример принятых по нему мер.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Где для пациентов размещены контактные данные организации для обратной связи?</li> <li>- Вы регистрируете обращения, поступившие устно и по телефону?</li> <li>- Покажите данные за последние 4 месяца или по анкетированию удовлетворенности пациентов?</li> <li>- Покажите анализ анкетирования и приведите пример принятых по нему мер.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите утвержденные вашей организацией клинические руководства и протоколы по заболеваниям и алгоритмы (СОП) по лечебно-диагностическим процедурам? <i>(Дата утверждения, авторы-разработчики, ссылка на литературу)</i></li> <li>- Каким образом сотрудники имеют доступ к ним?</li> <li>- Кто обучает требованиям правил когда издается новое правило?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Как часто проводится аудит (экспертиза) закрытых и текущих медицинских карт?</li> <li>- Какие пункты проверяются при аудите медкарт? <i>(Например, полнота, точность записей, своевременность. Желательно иметь проверочный лист для стандартизации экспертизы медкарт)</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикаторов по аудиту медкарт? <i>(Например, доля медкарт с неполностью заполненным протоколом операции от общего числа проверенных медкарт в месяц)</i></li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикаторов в целом по аудитам, проводимым СВА? <i>(Например, доля правильно хранящихся лекарств высокого риска от общего числа проверенных мест (кабинетов) с лекарствами высокого риска)</i></li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите график или долю проводимой экспертизы медкарт? <i>(Например, не менее 100 медкарт в месяц)</i></li> <li>- Какие случаи подлежат обязательному разбору? Покажите экспертизу такой медкарты <i>(Например, предотвратимая летальность)</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные аудита (в любой форме – в виде экспертизы медкарты или акта обходов или графика индикаторов деятельности) в следующих областях: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) время ожидания <i>(например, в приемном покое);</i></li> <li>2) оценка состояния пациента <i>(например, первичный осмотр, или оценка боли);</i></li> <li>3) хирургические и инвазивные процедуры;</li> <li>4) анестезия, умеренная и глубокая седация, и др. процедуры высокого риска <i>(например, гемодиализ);</i></li> <li>5) использование крови и продуктов крови;</li> <li>6) ведение медицинской документации;</li> <li>7) инфекционный контроль и отчетность;</li> <li>8) рациональное использование антибиотиков;</li> <li>9) ошибки в назначении ЛС и неблагоприятные реакции пациентов, связанные с применением ЛС;</li> <li>10) использование ограничений (фиксация пациента об койку) и изоляции.</li> </ol> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикатора по идентификации пациента? <i>(Например, доля пациентов с идентификационными браслетами на руках от общего числа пациентов в стационаре. Или доля листов в медкарте с полным указанием идентификаторов пациента от общего)</i></li> </ul>

<p><i>числа проверенных листов в медкарте)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Как часто проводите сбор и анализ данных?</li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикатора по передаче пациента при смене дежурств или при переводе пациента между отделениями? <i>(Например, доля пациентов, кому при переводе в другое отделение врач своевременно написал переводной эпикриз от общего числа переведенных пациентов из обзора текущих медицинских карт)</i></li> <li>- Как часто проводите сбор и анализ данных?</li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикатора по хирургической безопасности – применению рекомендованного ВОЗ чек-листа для проверки готовности к операции? <i>(Например, доля пациентов, кому проведена проверка готовности к операции по чек-листу от общего числа оперированных пациентов)</i></li> <li>- Как часто проводите сбор и анализ данных?</li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Покажите данные индикатора по необоснованному использованию наркотических ЛС? <i>(Например, доля обоснованно назначенных наркотических ЛС от общего количества назначенных наркотических ЛС)</i></li> <li>- Как часто проводите сбор и анализ данных?</li> <li>- Какие меры приняты по результату анализа?</li> </ul>
<p>Индикаторы деятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ведутся непрерывно <i>(проводился сбор данных как минимум за 4 месяца),</i></li> <li>2) с определенной частотой <i>(например, ежемесячно),</i></li> <li>3) информация передается заинтересованным Комиссиям, руководству, персоналу,</li> <li>4) данные сравниваются в динамике,</li> <li>5) по анализу данных принимаются меры.</li> </ol>
<p>Каждый летальный случай обсужден на заседании КИЛИ с проведением анализа случая; причин(ы) летального исхода; рекомендаций по принятию мер для предотвращения повторного возникновения выявленных рисков.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) КИЛИ создано руководителем организации;</li> <li>2) расследует все случаи смерти; проводит анализ причин смерти;</li> <li>3) выдает рекомендации по улучшению процессов;</li> <li>4) информация передается руководителю;</li> <li>5) по необходимости проводится обучение персонала по вопросам улучшения рабочих процессов</li> </ol>

## ОБЗОР ЗАКРЫТЫХ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ

Необходимо проверить не менее 10 медицинских карт из архива за последние 4 месяца, в т.ч.: рекомендуется выбрать:

- ✓ 1 случай прямого перевода пациента в другую организацию при выписке,
- ✓ 1 случай смерти пациента,
- ✓ 4 случая оперированных пациентов,
- ✓ 1 случай пациента, пролеченного в ОАРИТ в течение 3 и более суток.

Рекомендуемые участники: 3 врача и 3 медицинской сестры, врачи-эксперты СВА/отдела менеджмента качества

<b>Ожидаемые наблюдения:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Закрытые медкарты хранятся в архиве (<i>защищены от посторонних</i>)</li><li>✓ Есть определенный порядок ведения медкарты и он соблюдается (<i>хронологичный или по разделам</i>)</li><li>✓ На каждом листе в медкарте есть идентификаторы пациента (<i>например, ФИО и дата рождения</i>)</li><li>✓ В медкарте нет непонятных сокращений и символов (<i>должен быть список утвержденных в организации сокращений и символов</i>)</li><li>✓ Применяются только утвержденные организацией или уполномоченным органом формы медицинской документации (<i>определенный формат, дата утверждения</i>)</li></ul>
В медкартах указаны: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ дата и время поступления;</li><li>✓ состояние пациента при поступлении/ обращении;</li><li>✓ предоперационный эпикриз если оперирован;</li><li>✓ анамнез заболевания;</li><li>✓ диагноз;</li><li>✓ первичный осмотр врача;</li><li>✓ план лечения и ухода;</li><li>✓ назначения ЛС;</li><li>✓ назначения исследований и интерпретация значимых результатов исследований.</li></ul>
В медкартах записи: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ разборчивые;</li><li>✓ своевременные (время первичного осмотра);</li><li>✓ подписаны автором (подпись или ФИО);</li><li>✓ имеют дату и время</li></ul>
В медкартах есть запись об: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ аллергиях (аллергоанамнез);</li><li>✓ если применимо, побочные реакции пациента;</li><li>✓ если применимо, наличие ВГВ, ВГС, ВИЧ</li></ul>
В медкартах есть записи: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ дневники лечащего врача.</li><li>✓ дневники пишутся ежедневно, включая выходные и праздничные дни, если пациент в острой фазе заболевания или тяжелом состоянии.</li><li>✓ Дневники содержат описание реакции пациента на лечение, динамику состояния.</li></ul>

- ✓ консультации всех назначенных специалистов;
- ✓ общее информированное согласие на лечение;
- ✓ если применимо, информированное согласие на операцию, на анестезию, на процедуры высокого риска (переливание крови, диализ, пункция);
- ✓ протокол операции, если оперирован.

В медкартах есть копия выписки с указанием проведенного лечения.

## ОБРАЗЕЦ ПРОГРАММЫ АККРЕДИТАЦИИ

### ПРОГРАММА

#### аудита медицинской организации в ходе проведения национальной аккредитации

#### Вниманию работников организации:

1. Работники имеют право сопровождать аудиторов при обходах и записывать их комментарии по выявленным несоответствиям.
2. Приведенная программа определяет общий распорядок мероприятий. Возможны изменения в ходе аудита с целью лучшего понимания деятельности клиники.

Время	ДЕНЬ ПЕРВЫЙ – дата	
	Аудитор 1	Аудитор 2
	ФИО	ФИО
08:00-08:30	<b>Встреча с аудиторов с координатором аккредитации</b> <b>Приглашенные:</b> работник(и) медицинской организации, ответственные за организацию и подготовку к национальной аккредитации. Рекомендуется заранее определить одного работника в качестве координатора аккредитации. <b>Повестка:</b> предоставление координатору копии Программы аудита, определение кабинета для аудиторов, сопровождающих лиц, обмен контактами для координации, вопросы логистики.	
08:30-09:00	<b>Утренний брифинг аудиторов</b> <b>Приглашенные:</b> руководство медицинской организации, руководители структурных подразделений, желающие сотрудники. <b>Место:</b> конференц-зал <b>Повестка:</b> Представление аудиторов коллективу; ознакомление с Программой аккредитации (основные мероприятия, дни, время, место).	
09:00-09:30	<b>Презентация первого руководителя организации «Обзор организации»</b> <b>Приглашенные:</b> руководство медицинской организации, руководители структурных подразделений по усмотрению организации <b>Место:</b> конференц-зал <b>Повестка:</b> первый руководитель или его заместитель знакомит аудиторов с организацией, основными услугами и структурой, и т.п.	
09:30-10:00	<b>Опрос руководства</b> <b>Приглашенные:</b> только руководство медицинской организации, может присутствовать СВА/ отдел менеджмента качества <b>Место:</b> конференц-зал <b>Повестка:</b> опрос руководства по вопросам управления и развития организации	
10:00-10:30	<b>Презентация руководства на тему «Пример улучшения качества и повышения безопасности в организации» – 20 минут, вопросы и ответы – 10 минут</b> <b>Приглашенные:</b> только руководство медицинской организации, может присутствовать СВА/ отдел менеджмента качества <b>Место:</b> конференц-зал <b>Повестка:</b> демонстрация примера, как организация стремится улучшать качество или безопасность лечения и ухода (формулировка проблемы, анализ проблемы, принятые меры, доказательство эффективности мер).	
10:30-11:00	<b>Перерыв</b>	
11:00-13:00	<b>Обзор документов по разделу «А»: РУКОВОДСТВО</b> <b>Приглашенные:</b> зам. гл. врача по лечебной работе, главная медсестра, ответственный за контроль качества медицинской помощи, юрист, отдел кадров, канцелярия.	

	<b>Место:</b> рабочий кабинет для аудиторов: 2 компьютера, 2 стола, 1 принтер и отдельный стол для обзора документов.	
13:00-14:00	<b>Обед</b> (аудиторы обедают без присутствия работников организации)	
14:00-17:15	<p style="text-align: center;"><b>Аудит по разделу «В»: УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ</b></p> <p><b>Трейсер по управлению финансами:</b> посещение бухгалтерии и/или финансового отдела (опрос сотрудников и обзор документов) – 45 минут <b>Место:</b> бухгалтерия/ фин. отдел</p> <p><b>Трейсер по информационному управлению:</b> опрос главной медицинской сестры, заместителя первого руководителя по лечебной работе или по качеству, работников ИТ-службы, канцелярии/ приемной руководителя, архива (опрос сотрудников и обзор) – 60 минут. <b>Место:</b> определить кабинет</p> <p><b>Трейсер по управлению человеческими ресурсами:</b> посещение отдела кадров (опрос сотрудников и обзор документов) – 90 минут. <b>Место:</b> отдел кадров</p>	<p style="text-align: center;"><b>Аудит по разделу «С»: УПРАВЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТЬЮ</b></p> <p><b>Обзор документов</b> по вопросам безопасности здания (стандарты 9.0, 10.0, 11.0, 12.0) – 2 часа <b>Место:</b> кабинет аудиторов или кабинет инженеров</p> <p><b>Общий обход здания</b> с участием инженеров по вопросам безопасности зданий; ЧС и противопожарной безопасности; по охране труда и безопасности на рабочем месте, инженеров по медицинскому оборудованию – 75 минут <b>Место:</b> общий обход здания (возможно посещение клинического отделения)</p>
17:15-17:30	<p style="text-align: center;"><b>Совещание аудиторов с координатором аккредитации</b></p> <p><b>Приглашенные:</b> координатор аккредитации, по усмотрению: заместитель главного врача по лечебной работе или контролю качества, главная медицинская сестра <b>Место:</b> рабочий кабинет для аудиторов <b>Повестка:</b> программа на завтра, запрос недостающей информации. Решить, где будет проводиться обзор документов по инфекционному контролю</p>	

\* \* \*

Время	ДЕНЬ ВТОРОЙ – дата	
	Аудитор 1	Аудитор 2
	ФИО	ФИО
08:30-09:00	<b>Утренний брифинг аудиторов</b>	
	<b>Приглашенные:</b> руководство медицинской организации, руководители структурных подразделений, желающие сотрудники. <b>Место:</b> конференц-зал <b>Повестка:</b> обзор находок и обнаружений предыдущего дня	
09:00-13:00	<b>Аудит по разделу «С»:</b> <b>УПРАВЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТЬЮ</b> <b>Обзор документов</b> по инфекционному контролю с участием эпидемиологов, одного или нескольких из врачей членов КИК – 1,5 часа <b>Место:</b> кабинет аудиторов или кабинет эпидемиологов  <b>Обходы по инфекционному контролю</b> с участием главной медицинской сестры, эпидемиологов и их помощников – 2,5 часа <b>Место:</b> ОАРИТ или клиническое отделение (где находится изолированный инфекционный пациент), ЦСО, Прачечная, возможно оперблок.	<b>Аудит по разделу «С»:</b> <b>УПРАВЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТЬЮ</b> <b>Посещение пищеблока</b> с участием главной медицинской сестры, диетолога/ диет.сестры, если возможно, помощник эпидемиолога – 1-1,5 часа <b>Место:</b> пищеблок, склады пищеблока  <b>Продолжение обхода здания</b> с участием инженеров по безопасности зданий; ЧС и противопожарной безопасности; по охране труда и безопасности на рабочем месте, инженеров по медицинскому оборудованию – 2-2,5 часа <b>Место:</b> отделение лучевой диагностики или радиологии (30-40 минут), склад Аптеки (30-40 минут), клиническое отделение на выбор аудитора (1-1,5 часа)
13:00-14:00	<b>Обед</b> (аудиторы обедают без присутствия работников организации)	
14:00-17:15	<b>Аудит по разделу «Д»: ЛЕЧЕНИЕ</b>  <b>Клиническое отделение</b> – 2 часа  <b>Оперблок</b> – 30 минут  <b>Палата пробуждения, ОАРИТ</b> – 45 минут	<b>Аудит по разделу «Д»: ЛЕЧЕНИЕ</b>  <b>Приемное отделение</b> – 1 час  <b>Лаборатории (КДЛ, микробиология)</b> – 75 минут  <b>Служба переливания крови</b> – 1 час
17:15-17:30	<b>Совещание аудиторов с координатором аккредитации</b>	
	<b>Приглашенные:</b> координатор аккредитации, по усмотрению: заместитель главного врача по лечебной работе или контролю качества, главная медицинская сестра <b>Место:</b> рабочий кабинет для аудиторов <b>Повестка:</b> программа на завтра, запрос недостающей информации.	

\* \* \*



Время	ДЕНЬ ТРЕТИЙ – дата	
	Аудитор 1	Аудитор 2
	ФИО	ФИО
08:30-09:00	<b>Утренний брифинг аудиторов</b>	
	<p><b>Приглашенные:</b> руководство медицинской организации, руководители структурных подразделений, желающие сотрудники.  <b>Место:</b> конференц-зал  <b>Повестка:</b> обзор находок и обнаружений предыдущего дня</p>	
09:00-11:00	<p style="text-align: center;"><b>Аудит по разделу «D»: ЛЕЧЕНИЕ</b></p> <p><b>Трейсер использования медикаментов:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Опрос врачей: работа формулярной комиссии, выявление и анализ медикаментозных ошибок;</li> <li>2) Опрос мед.сестер: выполнение назначений, отчет об инцидентах;</li> <li>3) Проверка листа назначений ЛС;</li> <li>4) Обход отделения (хранение ЛС, набор ЛС для экстренных случаев)</li> </ol> <p><b>Место:</b> клиническое отделение  <b>Участники:</b> Заметитель главного врача по лечебной работе и контролю качества, главная медицинская сестра, зав. аптекой, клинический фармаколог, сотрудники отделения, врач-эксперт</p>	<p style="text-align: center;"><b>Аудит по разделу «D»: ЛЕЧЕНИЕ</b></p> <p><b>Обзор закрытых медицинских карт:</b>  Обзор не менее 10 мед.карт из архива за последние 4 месяца, в т.ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 случай прямого перевода пациента в другую медицинскую организацию при выписке,</li> <li>• 1 случай смерти пациента,</li> <li>• 4 случая оперированных пациентов,</li> <li>• 1 случай пациента, пролеченного в ОАРИТ в течение 3 и более суток.</li> </ul> <p><b>Место:</b> кабинет аудиторов  <b>Участники:</b> 3 врача и 3 медицинской сестры, врачи-эксперты СВА/ отдела менеджмента качества</p>
11:00-13:00	<p style="text-align: center;"><b>Сессия по улучшению качества и безопасности пациента</b></p> <p><b>Повестка:</b> обзор документов и опрос по разбору жалоб; анкетированию пациентов; работа КИЛИ, ЛКК; сбор, анализ данных и принятые меры по инцидентам/ медицинским ошибкам; по индикаторам/показателям работы, в т.ч. индикаторы по проверке идентификации пациента, передачи пациента при смене дежурств или переводе между отделениями, верификации готовности к операции/тайм-аут, необоснованного использования наркотических ЛС; экспертиза медицинских карт; наличие утвержденных правил/ руководств/ клинических протоколов/ СОП.</p> <p><b>Место:</b> кабинет СВА/ отдела менеджмента качества или конференц-зал  <b>Участники:</b> Заметитель главного врача по лечебной работе и контролю качества, главная медицинская сестра, врачи-эксперты СВА/ отдела менеджмента качества</p>	
13:00-14:00	<p><b>Обед</b>  (аудиторы обедают без присутствия работников организации)</p>	
14:00-16:00	<p><b>Продолжение незаконченных мероприятий</b>  (например, Сессия по улучшению качества и безопасности пациента или обходы)</p>	
16:00-17:00	<p style="text-align: center;"><b>Предварительный Отчет по аккредитации</b></p> <p><b>Приглашенные:</b> руководство организации, руководители подразделений  <b>Место:</b> конференц-зал  <b>Повестка:</b> аудиторы устно оглашают основные замечания по невыполняемым или частично выполняемым критериям стандартов.</p>	

# **ЧАСТЬ II**

## **Пояснения к стандартам аккредитации**

## Оглавление

### **РАЗДЕЛ А «РУКОВОДСТВО»**

#### **1.0 УПРАВЛЯЮЩИЙ ОРГАН МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Функции Управляющего органа (Наблюдательный Совет, Совет директоров, Совет учредителей) медицинской организации прописаны в документах

#### **2.0 СТРАТЕГИЧЕСКОЕ И ОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ**

Руководители медицинской организации планируют услуги согласно потребностям населения

#### **3.0 ОПЕРАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

Эффективное управление медицинской организации осуществляется в соответствии с ее видом и организационно - правовой формой

#### **4.0 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА**

Организационная структура соответствует миссии и деятельности организации

#### **5.0 ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ**

Определяются и соблюдаются этические нормы организации.

#### **6.0 КУЛЬТУРА БЕЗОПАСНОСТИ**

Руководство организации внедряет и поддерживает культуру безопасности, поощряет выявление инцидентов и системные меры по улучшению работы

#### **7.0 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

В медицинской организации определяется лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг и утверждается программа или план, определяющие основные направления работы по улучшению качества оказания медицинских услуг

#### **8.0 НЕПРЕРЫВНОЕ ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА**

В медицинской организации внедряется программа непрерывного улучшения качества медицинских услуг и безопасности пациента

#### **9.0 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ**

В медицинской организации внедряется программа по управлению рисками

#### **10.0 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ**

Руководители медицинской организации контролируют применение и внедрение сотрудниками клинических протоколов

#### **11.0 РАБОТА С НАСЕЛЕНИЕМ**

Медицинская организация вовлекает пациентов, население и сотрудников в планирование оказания медицинских услуг и способствует доступности оказываемых медицинских услуг для населения

### **РАЗДЕЛ В: УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ**

#### **12.0 УПРАВЛЕНИЕ ФИНАНСАМИ**

Финансовые ресурсы медицинской организации используются эффективно для реализации стратегических и операционных задач

#### **13.0 ФИНАНСОВЫЙ АУДИТ**

Управление ресурсами организации проводится в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан

#### 14.0 ФОНД ОПЛАТЫ ТРУДА

Оплата труда сотрудников осуществляется своевременно и с учетом дифференцированного вклада работника в производительность организации

#### 15.0 ИНФОРМАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Создаются надлежащие условия для эффективного управления данными

#### 16.0 ЗАЩИТА ИНФОРМАЦИИ

Медицинская организация обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность информации

#### 17.0 ВНУТРЕННИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Руководство совместно с сотрудниками разрабатывает, утверждает и внедряет процедуры медицинской организации, регламентирующие ее деятельность

#### 18.0 МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Медицинская документация составляется своевременно и способствует преемственности медицинской помощи

#### 19.0 АНАЛИЗ ДАННЫХ

Проводится проверка достоверности и статистический анализ данных

#### 20.0 ШТАТНОЕ РАСПИСАНИЕ

Штатное расписание соответствует организационной структуре, миссии и деятельности медицинской организации

#### 21.0 УПРАВЛЕНИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ

В медицинской организации внедрен процесс эффективного управления человеческими ресурсами

#### 22.0 ЛИЧНОЕ ДЕЛО СОТРУДНИКА

Личные дела сотрудников медицинской организации формируются, хранятся и обновляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан

#### 23.0 ИНСТРУКТАЖ

Медицинская организация проводит инструктаж каждого сотрудника для ознакомления с организацией

#### 24.0 ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Проводится оценка знаний и клинических навыков медицинского (клинического) персонала в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации

#### 25.0 ЕЖЕГОДНАЯ ОЦЕНКА СОТРУДНИКОВ

Один раз в год проводится оценка работы каждого сотрудника, в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации

#### 26.0 ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ СОТРУДНИКОВ

Здоровье и безопасность сотрудников медицинской организации поддерживаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

#### 27.0 КОНТРАКТНЫЕ РАБОТНИКИ

Сотрудники, не состоящие в штатном расписании организации (внештатные сотрудники), имеют соответствующее предоставляемым ими медицинским услугам образование и квалификацию

## 28.0 МОНИТОРИНГ ДОГОВОРОВ

Руководители медицинской организации контролируют качество представляемых по договору услуг и товаров

## **РАЗДЕЛ С: УПРАВЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТЬЮ**

Инфекционный контроль.

## 29.0 КОМИССИЯ ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

Комиссия по инфекционному контролю и сотрудник(и) по инфекционному контролю координируют выполнение программ и алгоритмов по инфекционному контролю

## 30.0 ПРОГРАММА ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

В медицинской организации разрабатывается и внедряется программа по инфекционному контролю

## 31.0 ПРОЦЕДУРЫ ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

Медицинская организация разрабатывает, утверждает и внедряет процедуры и алгоритмы в области инфекционного контроля

## 32.0 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРАЧЕЧНАЯ

Чистка (уборка), дезинфекция, стерилизация и обращение с бельем проводятся с минимизацией риска инфекций в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан \*\*\*

## 33.0 МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ

Организация обеспечивает безопасное обращение с отходами.

## 34.0 ПИЩЕБЛОК

Медицинская организация минимизирует риск инфекций при приготовлении пищи

## 35.0 ИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ И РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ

Инфекционный контроль поддерживается инженерными системами, а также при проведении ремонтных работ

## 36.0 ПРОЦЕДУРА ИЗОЛЯЦИИ

В медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры и алгоритмы по изоляции (инфекционного) пациента

## 37.0 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

Медицинская организация проводит непрерывное обучение персонала по инфекционному контролю

## 38.0 КОМИССИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЗДАНИЙ

В организации внедряется Программа по безопасности зданий, выполнение которой координирует Комиссия по безопасности зданий

## 39.0 БЕЗОПАСНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов, персонала и посетителей \*

## 40.0 ОХРАНА И ЗАЩИТА

Обеспечивается охрана и защита здания и территории медицинской организации (смотреть критерий 38.2) \*

## 41.0 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Внедряется программа по снижению пожарного риска и задымления (смотреть критерий 38.2)

\*

#### 42.0 ДРУГИЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

Внедряется программа по снижению риска прочих чрезвычайных ситуаций (смотреть критерий 38.2) \*

#### 43.0 ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОТХОДЫ

Обращение с опасными материалами и отходами осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*, и обеспечивается безопасность людей и окружающей среды

#### 44.0 МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Безопасность медицинского оборудования обеспечивается путем тестирования, калибровки, поддержания в рабочем состоянии и обучения персонала

#### 45.0 КОММУНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ

Коммунальные и инженерные системы в организации соответствуют законодательству Республики Казахстан \*\*\*

#### 46.0 ВОДА И ЭЛЕКТРИЧЕСТВО

Обеспечивается непрерывный доступ к воде и электричеству, включая их альтернативные источники

#### 47.0 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЗДАНИЙ.

Проводится обучение, тестирование знаний работников для поддержания безопасности зданий и окружающей среды

#### БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

#### 48.0 УПРАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Обеспечивается безопасное обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в организации

#### 49.0 ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся безопасно и надлежащим образом

#### 50.0 ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Прописываются особые случаи обращения с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения

#### 51.0 НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Прописывается процесс назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств

#### 52.0 ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекарственные средства готовятся в безопасной и чистой обстановке

#### 53.0 МОНИТОРИНГ И ОБУЧЕНИЕ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Проводится мониторинг эффекта лекарственных средств и периодическое обучение пациентов и персонала в зависимости от потребности

#### 54.0 КОНТРОЛЬ АНТИБИОТИКОВ

Медицинская организация внедряет программу по контролю антибиотиков

## **РАЗДЕЛ D: ЛЕЧЕНИЕ И УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ**

### **D1: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА**

#### **ПРАВИЛЬНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА**

55.0 Безопасность пациента повышается через процесс идентификации пациента

#### **ЭФФЕКТИВНАЯ ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ**

56.0 Безопасность пациентов повышается через стандартизированный процесс передачи устной и (или) телефонной информации

#### **БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЫСОКОГО РИСКА**

57.0 Безопасность пациентов повышается за счет стандартизированной маркировки и безопасного обращения с лекарственными средствами высокого риска

#### **ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: ПРАВИЛЬНЫЙ УЧАСТОК ТЕЛА, ПРАВИЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА И ПРАВИЛЬНЫЙ ПАЦИЕНТ**

58.0 Безопасность пациентов повышается за счет стандартизированной предоперационной верификации (проверки готовности) и тайм-аута, чтобы обеспечить правильную процедуру на правильном участке тела правильному пациенту

#### **СНИЗИТЬ РИСК ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЧЕРЕЗ ГИГИЕНУ РУК**

59.0 Безопасность пациентов повышается за счет комплексной программы гигиены рук для предотвращения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

#### **СНИЗИТЬ РИСК ВРЕДА ВСЛЕДСТВИЕ ПАДЕНИЙ ПАЦИЕНТА**

60.0 Безопасность пациентов повышается за счет первичной и повторной оценки риска падения у применимой группы пациентов, а также за счет профилактических мероприятий и безопасной окружающей среды

#### **БЕЗОПАСНОЕ СОЕДИНЕНИЕ КАТЕТЕРОВ И ТРУБОК**

61.0 Безопасность пациентов повышается за счет предотвращения неправильного соединения катетеров и трубок пациента

### **D2: ПРАВА ПАЦИЕНТА**

#### **62.0 ДОСТУП К МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ**

Доступ к медицинской помощи облегчается для лиц с ограниченными возможностями

#### **63.0 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПРАВАМ ПАЦИЕНТА**

Медицинская организация разрабатывает и внедряет процедуры, направленные на соблюдение прав пациента в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

#### **64. ДОСТУП К ПОЛУЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Выявляются и снижаются риски доступности медицинской помощи (возрастные, физические, языковые, культурные и другие ограничения пациентов)

#### **65.0 ПРИВАТНОСТЬ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ**

Соблюдаются права пациента на неприкосновенность частной жизни (приватность), конфиденциальность информации, достойное и уважительное отношение к пациенту

#### **66.0 ОБРАЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ИХ ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ**

Обращения пациентов и их законных представителей принимаются и рассматриваются своевременно и объективно

#### 67.0 ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ

Медицинской организацией внедряются процедуры получения общего информированного добровольного согласия пациента на медицинские услуги

#### 68.0 СПЕЦИАЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Медицинской организацией внедряются процедуры получения специального информированного добровольного согласия пациента на медицинские услуги перед операцией, анестезией, процедурной седацией, а также при других процедурах высокого риска

#### 69.0 ОТКАЗ ОТ ЛЕЧЕНИЯ

Пациент информирован о праве на отказ от предложенной медицинской помощи

#### 70.0 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Участие пациента в научных исследованиях или экспериментальном лечении проводится в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

#### 71.0 КОНТРОЛЬ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА СТУДЕНТОВ, СЛУШАТЕЛЕЙ РЕЗИДЕНТУРЫ, ДРУГИХ ЛИЦ, ОБУЧАЮЩИХСЯ НА БАЗЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Медицинская организация осуществляет контроль за обучением студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации в соответствии с утвержденными руководством медицинской организации процедурами

### **D3: ОСНОВЫ КЛИНИЧЕСКОГО УХОДА**

#### 72.0 ПРИЕМ АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОВ

Процесс приема амбулаторных пациентов стандартизован

#### 73.0 КОНСУЛЬТАЦИЯ АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОВ

Процесс регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов стандартизируются

#### 74.0 ПАЦИЕНТЫ ГРУППЫ РИСКА

Медицинская организация определяет пациентов группы риска и процедуры высокого риска

#### 75.0 ПЕРВИЧНЫЙ ОСМОТР

Первичный осмотр является информативным для определения потребностей пациента и составления первоначального плана лечения \*

#### 76.0 ДОКУМЕНТАЦИЯ ПЕРВИЧНОГО ОСМОТРА

Первичный осмотр проводится квалифицированным лицом и документируется в медицинской карте в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации \*

#### 77.0 ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ И УХОДА

Индивидуальный план лечения своевременно документируется и включает в себя цели или желаемые результаты лечения \*

#### 78.0 ПОВТОРНЫЕ ОСМОТРЫ ПАЦИЕНТА

Состояние пациента наблюдается и документируется в динамике

#### 79.0 ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТА МЕЖДУ ОТДЕЛЕНИЯМИ

Перевод пациента в (из) отделения реанимации и интенсивной терапии основан на физиологических критериях \*

#### 80.0 ПЛАНИРОВАНИЕ ВЫПИСКИ



Планирование выписки осуществляется в процессе лечения \*

#### 81.0 ВЫПИСНОЙ ЭПИКРИЗ

Выписной эпикриз содержит ключевую информацию об оказанной медицинской помощи \*

#### 82.0 ПЕРЕВОД И ТРАНСПОРТИРОВКА ПАЦИЕНТА

Перевод пациента согласовывается с принимающей организацией и обеспечивается безопасностью транспортировки пациента \*

#### 83.0 ОРГАНИЗАЦИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

Услуги по анестезии и седации являются доступными круглосуточно и соответствуют законодательству Республики Казахстан\*\*\* и профессиональным требованиям \*

#### 84.0 АНЕСТЕЗИЯ

Разрабатываются и внедряются процедуры или руководства по анестезии \*

#### 85.0 СЕДАЦИЯ

Разрабатываются и внедряются процедуры или руководства по седации \*

#### 86.0 КОД СИНИЙ

Услуги реанимации являются доступными по всей организации \*

#### 87.0 ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Протокол операции составляется своевременно и подробно \*

#### 88.0 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ И УХОДА

В медицинской организации составление послеоперационного плана лечения и ухода стандартизируются

### **D4: ЛАБОРАТОРНЫЕ УСЛУГИ И СЛУЖБА КРОВИ**

#### 89.0 ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

Лабораторные услуги являются доступными для пациентов и соответствуют законодательным актам Республики Казахстан и профессиональным требованиям, международным стандартам ISO 15189

#### 90.0 ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Определяются временные рамки на каждый вид лабораторного исследования \*

#### 91.0 ОБРАЩЕНИЕ С БИОМАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА

Процессы сбора, идентификации и маркировки, транспортировки, утилизации биоматериала пациента стандартизируются \*

#### 92.0 ЛАБОРАТОРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Внедряется и выполняется программа лабораторной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания \*

#### 93.0 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ

Проводится внутренний и внешний контроль качества лабораторных услуг

#### 94.0 ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Лабораторное оборудование поддерживается в рабочем состоянии

#### 95.0 СЛУЖБА (БАНК) КРОВИ

Обращение с кровью и ее компонентами соответствует законодательству Республики Казахстан \*\*\*

## **D5: СЛУЖБА ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

### **96.0 ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУЖБЫ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

Услуги лучевой диагностики удовлетворяют нужды пациентов и соответствуют законодательству Республики Казахстан \*\*\*

### **97.0 ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ**

Определяются временные рамки на каждый вид исследования в лучевой диагностике \*

### **98.0 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

Внедряется и выполняется программа радиационной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания \*

### **99.0 РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Радиологическое оборудование поддерживается в рабочем состоянии

### **100.0 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В РАДИОЛОГИИ**

Проводится внутренний и внешний контроль качества радиологических исследований

## **РАЗДЕЛ А «РУКОВОДСТВО»**

### **Стандарт 1.0**

#### **УПРАВЛЯЮЩИЙ ОРГАН МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

**Функции Управляющего органа (Наблюдательный Совет, Совет директоров, учредитель (-и)) медицинской организации описываются в документах**

#### **Управляющий орган (Высший уровень управления)**

*Управляющий орган* медицинской организации может состоять из Наблюдательного Совета (РГП), Совета директоров (АО), Собрания учредителя (-ей) (ТОО). Например, это может быть группа лиц (как общественный совет), один или более собственников, или для государственных организаций – Министерство Здравоохранения, отвечающих за контроль деятельности организации и ответственных за предоставление высококачественных медицинских услуг своим пациентам.

#### **Первый руководитель**

*Первый руководитель* – это должность, занимаемая лицом, выбранным управляющим органом для текущего управления медицинской организацией. Первый руководитель организации может назначать других руководителей организации, также он несет общую ответственность за организацию и ее ежедневную работу. Это включает закуп и обеспечение необходимыми предметами и изделиями, поддержание технического состояния зданий и помещений, финансовое управление, управление качеством и другие обязательства. Образование и опыт данного лица должны соответствовать должностным инструкциям данной позиции. Первый руководитель работает совместно с другими руководителями организаций для определения миссии организации, а также планирования политик, процедур и клинических услуг, связанных с этой миссией. После утверждения политик управляющим органом первый руководитель несет ответственность за выполнение всех политик, а также обеспечение того, чтобы персонал организации соблюдал эти политики.

Первый руководитель несет ответственность за:

- 1) соответствие деятельности организации законам и правилам;
- 2) своевременное реагирование организации на отчеты контролирующих и регулирующих органов;
- 3) процессы управления и контроля человеческих, финансовых или других ресурсов.

#### **Руководство организации**

*Руководство* организации выполняет множество обязанностей для совместной работы в направлении достижения миссии организации.

Руководство организации может состоять из Заместителей, Медицинского Директора, Директора по сестринскому делу, главной медицинской сестры и других лиц, установленных организацией. Каждая организация определяет свое руководство, описывает их ответственность. Руководство организации совместно с руководителями различных структурных подразделений определяют, какие диагностические, терапевтические, реабилитационные и другие услуги необходимы для обслуживаемых пациентов (обслуживаемого населения). Планирует объем и уровень различных услуг, которые будут предоставляться в организации. Планирует и участвует в связях с общественностью, местными организациями и другими в целях удовлетворения потребностей общественности в медицинских услугах. Планируемые услуги отражают стратегическое направление организации и интересы пациентов, обслуживаемых организацией.

В разделе А «Руководство» описываются требования к первому руководителю, руководству организации, руководителям подразделений/служб.

Также в стандарте 1 существуют требования, которые включают в себя культуру безопасности, этику, а также, профессиональное медицинское обучение и исследование.

#### **Нормативная база:**

- 1) Трудовой кодекс РК от 23 ноября 2015 года № 414-V (с изменениями и дополнениями по состоянию на 13.06.2017 г);
- 2) Закон РК от 13 мая 2003 года № 415-II «Об акционерных обществах» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 27.02.2017 г);

- 3) Закон РК от 22 апреля 1998 года № 220-І «О товариществах с ограниченной и дополнительной ответственностью (с изменениями и дополнениями по состоянию на 27.02.2017 г.);
- 4) Закон РК от 6 апреля 2016 года № 480-V «О нормативных правовых актах»;
- 5) Закон РК от 27 ноября 2000 года № 107-II «Об административных процедурах» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 06.04.2016 г.);
- 6) Приказ МЗ РК от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 13.06.2016 г.);
- 7) Приказ МЗ РК от 26 ноября 2009 года № 785 «Об утверждении Правил взаимодействия организаций здравоохранения»;
- 8) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 20 февраля 2015 года № 115 «Об утверждении Правил оценки деятельности членов наблюдательного совета и определения лимита выплаты вознаграждения членам наблюдательного совета»;
- 9) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2011 года № 601 «Об утверждении Положения о наблюдательном совете, Правил созыва и проведения заседаний наблюдательного совета государственного предприятия на праве хозяйственного ведения в области здравоохранения»;
- 10) Приказ МТиСЗ РК от 21 мая 2012 года № 201-п-м «Об утверждении Квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих» (с изменениями от 17.04.2013 г).

### **КРИТЕРИЙ 1.1**

Структура и функции Управляющего органа, включая делегированные высшему руководителю(-ям) медицинской организации полномочия, описываются в Уставе (положении) медицинской организации. \*\*

Управляющий орган действует в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, и имеет требуемые правоустанавливающие документы, в том числе:

- 1) справка о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции;
- 2) Устав (положение) организации (далее – Устав).

#### ***Комментарии:***

Устав организации разрабатывается и утверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан. В Уставе содержится информация о типе Управляющего органа, а также:

- 1) об оказываемых услугах, деятельности организации;
- 2) порядке выбора и отзыва управления;
- 3) полномочия и обязанности руководства.

#### ***Доказательная база:***

1. Оригинал свидетельства о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции.
2. Устав, утвержденный/согласованный вышестоящим руководством.
3. Схема организационной структуры.

### **КРИТЕРИЙ 1.2**

Члены Управляющего органа медицинской организации утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

#### ***Комментарии:***

Структура, обязанности и ответственность управляющего органа отражены в письменных документах, где описано их исполнение. В первую очередь обязанности на уровне официального утверждения и включают в себя:

- 1) утверждение и периодический пересмотр миссии организации;

- 2) утверждение различных стратегических и операционных планов организации, а также политик и процедур, необходимых для ежедневной работы организации;
- 3) утверждение или предоставление капитального, или текущего бюджета и других ресурсов, необходимых для работы организации, а также для соответствия миссии организации и стратегическому плану;
- 4) назначение или утверждение первого руководителя организации и проведение ежегодной оценки работы лица с помощью установленных критериев и процессов;
- 5) утверждение программы качества и безопасности пациентов организации;
- 6) получение и проведение мероприятий на доклады по программе качества и безопасности пациентов.

**Доказательная база:**

1. Структура управляющего органа организации описана и отображена в письменном(-ых) документе(-ах) и лица, ответственные за управление, представлены по имени и управленческим функциям.
2. Обязанности и ответственность управляющего органа отражены в документе(-ах) и включают пункты как минимум от 1) до 6), описанных в комментариях стандарта.
3. Проводится ежегодная оценка управляющего органа, результаты оценки документируются.

**КРИТЕРИЙ 1.3**

Медицинская организация ежегодно оценивается в соответствии с порядком оценки работы руководителя(-лей) с критериями оценки руководителя(-лей) медицинской организации, утвержденным Управляющим органом. \*

**Комментарии:**

- 1) структура управления представлена и отображена в виде организационной структуры или документа, который показывает структуру подчиненности и ответственности;
- 2) лица, представленные в структуре, идентифицируются по именам и должностным функциям;
- 3) также в письменном документе(-ах) описано, как Управляющий орган будет оценивать руководство организации по определенным критериям, как минимум раз в год. Результаты оценки документируются.

**Доказательная база:**

1. Правила оценки результатов работы руководителя.
2. Критерии.
3. Лист оценки.

**КРИТЕРИЙ 1.4**

Медицинская организация ежеквартально предоставляет Управляющему органу отчеты об основной деятельности, включая сведения о медицинских ошибках, жалобах, случаях смерти и результатах проведенного анализа. \*\*

**Комментарии:**

Руководитель решает оперативные вопросы, возникающие в процессе деятельности организации, утверждает план управления рисками, план повышения качества, программу инфекционного контроля, стратегии и процедуры по обеспечению охраны труда и безопасности на рабочем месте. Ежегодно в вышестоящий государственный орган управления представляется отчет о деятельности организации. Реагирование на сообщения от контрольных и регулирующих органов осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

Руководитель является ответственным и отчитывается за следующее:

- 1) все оперативные вопросы, включая управление рисками, повышение качества, охрану здоровья (труда) и безопасность;
- 2) клиническую, управленческую и финансовую деятельность перед вышестоящими государственными органами;
- 3) реагирование на любые сообщения, полученные от контрольных и уполномоченных органов.

**Доказательная база:**

1. Документы, подтверждающие отчетность организации перед вышестоящими организациями по вопросам оперативного управления, а также по клинической, управленческой и финансовой деятельности;
2. Отчет о деятельности в вышестоящую организацию.

**КРИТЕРИЙ 1.5**

Документируется ежегодная оценка работы Управляющего органа и руководителя(-лей) медицинской организации. \*\*

**Комментарии:**

Деятельность Управляющего органа должна оцениваться вышестоящим органом здравоохранения или вышестоящим учредителем. Например, наблюдательный совет, при медицинской организации имеющей форму собственности «ГП на ПХВ», может оцениваться курирующим органом. Если управляющий орган медицинской организации является высшим уровнем управления и не имеет над собой других учредителей, например, частные медицинские организации с формой собственности «АО» или «ТОО», то оценка управляющего органа проходит в виде самооценки на ежегодной основе. Руководитель медицинской организации получает оценку от управляющего органа на ежегодной основе.

**Доказательная база:**

1. Документы демонстрирующие проведение ежегодной оценки работы Управляющего органа и руководителя(-лей) медицинской организации.

**2.0 СТРАТЕГИЧЕСКОЕ И ОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ**

**Руководители медицинской организации планируют услуги согласно потребностям населения**

**КРИТЕРИЙ 2.1**

В документе для стратегического планирования (стратегия развития или стратегический план) излагаются миссия, видение, ценности, стратегические цели, задачи и индикаторы исполнения задач. \*\*

**Комментарии:**

Стратегическое планирование – набор действий и решений, предпринятых руководством, по разработке конкретных стратегий, предназначенных для достижения поставленных целей. В стратегическом плане, разработанном руководством совместно с персоналом, изложены долгосрочные цели, задачи и стратегии для осуществления деятельности медицинской организации. Материалы, использованные при разработке стратегического плана, собираются, систематизируются и хранятся. Для мониторинга выполнения задач стратегического плана определяются индикаторы оценки.

**Доказательная база:**

1. Стратегический план.
2. Документы, содержащие необходимую для разработки плана информацию.

**КРИТЕРИЙ 2.2**

Коллективно разработанный стратегический план медицинской организации согласовывается Управляющим органом. \*\*

**Комментарии:**

Стратегический план согласовывается и утверждается, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан с учетом требований данного критерия.

**Доказательная база:**

1. Документ, подтверждающий согласованность стратегического плана с управляющим органом.
2. Документы, подтверждающие участие персонала в разработке стратегического плана (например, листы согласования и/или протоколы заседания по разработке стратегического плана).

**КРИТЕРИЙ 2.3**

На основании стратегического плана руководство коллективно разрабатывает и утверждает годовой операционный или производственный план медицинской организации. \*\*

**Комментарии:**

Годовой операционный план разработан и согласован со всеми структурными подразделениями с участием персонала, в соответствии со стратегическим планом организации, охватывает все направления деятельности организации. В плане указываются: наименование конкретных мероприятий, сроки их выполнения, ответственные лица, необходимые ресурсы, форма завершения.

Годовой операционный план:

- 1) разрабатывается в соответствии со стратегическим планом;
- 2) разрабатывается с рассмотрением непосредственных приоритетов;
- 3) содержит задачи и план мероприятий по всем услугам;
- 4) определяет кадровые, финансовые и физические ресурсы для обеспечения выполнения запланированных действий.

**Доказательная база:**

1. Годовой операционный план.
2. Документы, подтверждающие участие персонала в разработке годового операционного плана.

**КРИТЕРИЙ 2.4**

Руководство не реже чем один раз в квартал проводит мониторинг выполнения операционного плана работы (планов работы подразделений) и данных по индикаторам. \*\*

**Комментарии:**

Устанавливается кратность и порядок проведения оценки реализации (мониторинга) операционного плана, а также определяются ответственные за мониторинг и внесение корректив лица (из числа сотрудников структурных подразделений).

Динамика реализации годового плана оценивается в сравнении с целями стратегического плана, выявляются нереализованные мероприятия плана и вносятся коррективы:

- 1) уровень достижения целей и ожидаемых результатов;
- 2) выполнение запланированных действий;
- 3) соблюдение установленных сроков;
- 4) нереализованные задачи и проблемы;
- 5) дальнейший план действий.

**Доказательная база:**

1. Документы по мониторингу исполнения годового операционного плана.
2. Документы по внесению корректив (при наличии).

**КРИТЕРИЙ 2.5**

Руководство планирует бюджет и обеспечивает медицинскую организацию необходимыми ресурсами для реализации стратегических, операционных задач и исполнения клинических протоколов диагностики и лечения \*\*

**Комментарии:**

План развития содержит цели, задачи, показатели результатов и основные показатели финансово-хозяйственной деятельности, включая инвестиции, доходы, расходы, займы, дивиденды (часть чистого дохода, подлежащая перечислению в бюджет), показатели финансовой устойчивости и другие сведения, предусматриваемые в соответствии со структурой разделов плана развития, формами, перечнем показателей и методическими рекомендациями по заполнению форм.

План развития формируется на основании:

- 1) стратегического плана;
- 2) ранее поданных бюджетных заявок МО на финансирование из республиканского и местного бюджетов;
- 3) заявок структурных подразделений по расходам на плановый период с соответствующими обоснованиями.

**Доказательная база:**

1. Стратегический план и план развития.
2. Заявки медицинской организации на финансирование.
3. Заявки структурных подразделений с обоснованиями.

**3.0 ОПЕРАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

**Эффективное управление медицинской организации осуществляется в соответствии с ее видом и организационно-правовой формой**

**КРИТЕРИЙ 3.1**

Миссия и видение медицинской организации являются доступными для сотрудников медицинской организации и для населения.

Миссия и видение разрабатываются администрацией с участием персонала и заинтересованных сторон, и формируют основу для планирования и определения направления деятельности организации.

**Комментарии:**

Миссия и видение, объясняют суть деятельности, специфику и путь развития медицинской организации. Руководство медицинской организации принимает меры, направленные на осведомленность пациентов и посетителей о миссии и видении медицинской организации.

Заинтересованными сторонами, при разработке миссии, могут быть профсоюзы, объединения пациентов, поставщики, ассоциации.

**Доказательная база:**

1. Информация о миссии для персонала, потребителей услуг и иных партнеров организации и заинтересованных лиц (информационные стенды, сайт организации, др.).
2. Документы, подтверждающие участие персонала и заинтересованных лиц в разработке миссии.

**КРИТЕРИЙ 3.2**

Медицинская организация действует в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан и своевременно реагирует на результаты проверок уполномоченных органов. \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация согласовывает свои планы и стратегии с государственными органами управления, а также определяет ключевые внешние службы (по вопросам предупреждения чрезвычайных ситуаций, санитарно-эпидемиологического благополучия и др.), с которыми она также согласовывает свои действия и услуги, что обеспечивает возможность внесения корректировок.

Взаимодействие между медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 785 «Об утверждении



Правил взаимодействия организаций здравоохранения».

**Доказательная база:**

1. Схема взаимодействия медицинской организации с государственными органами управления и внешними службами.
2. Планы, согласованные с государственными органами управления и внешними службами.

**КРИТЕРИЙ 3.3**

Для каждого структурного подразделения утверждается положение о подразделении с описанием основных функций или списка оказываемых услуг. \*

**Комментарии:**

Положение о структурном подразделении медицинской организации регламентирует деятельность структурного подразделения, включает цели, задачи, функции, организационную структуру, права и обязанности, ответственность структурного подразделения. Разработка положения осуществляется с участием сотрудников. После утверждения руководителем организации положение о структурном подразделении доводится до сведения сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Положение о структурном подразделении.
2. Протоколы производственных совещаний по обсуждению проектов положений о структурных подразделениях.
3. Документированная процедура приема сотрудника на работу (ознакомление с положением).

**КРИТЕРИЙ 3.4**

Руководители структурных подразделений регулярно отчитываются перед руководством медицинской организации о выполнении поставленных задач и достижении желаемых результатов по индикаторам (смотреть критерии 8.1 и 8.2). \*\*

**Комментарии:**

В организации определяются ключевые процессы, для которых разработаны индикаторы. Индикаторы отслеживаются в динамике, анализируются, а результаты используются для принятия управленческих решений. С помощью данных индикаторов измеряются достижения стратегических целей организации.

**Доказательная база:**

1. Внутренние индикаторы результативности;
2. Материалы по измерению, мониторингу и анализу индикаторов результативности;
3. Отчет или иные докозательства, подтверждающие отчет руководителей структурных подразделений перед руководством медицинской организации о выполнении поставленных задач и достижении желаемых результатов по индикаторам.

**КРИТЕРИЙ 3.5**

Руководство медицинской организации проводит системную, плановую работу по предупреждению рисков (смотреть критерии 9.1; 9.4; 9.5).

**Комментарии:**

План управления рисками является составной частью программы управления рисками. При разработке плана управления рисками используется информация, полученная из стратегического плана, результаты анализа клинических показателей, анкетирования и неблагоприятных событий, информация от службы инфекционного контроля, результаты анализа укомплектования персоналом и обеспечения ресурсами, результаты анализа состояния окружающей обстановки.

Все выявленные риски оцениваются, ранжируются по вероятности их возникновения и последствиям нанесенного вреда здоровью и материального ущерба.

В плане указываются методы воздействия на тот или иной риск, определяются требуемые финансовые и трудовые ресурсы. План управления рисками доводится до сведения персонала.

Медицинская организация обучает сотрудников правилам снижения рисков, включая вопросы по выявлению, оценке, сообщению о потенциальных рисках и др. путем:

- 1) обнаружения, оценки и сообщения о ситуациях, включающих риск;
- 2) управления ситуациями, имеющими потенциальный риск;
- 3) безопасного использования транспорта, оборудования и материалов.

**Доказательная база:**

1. Практические результаты и примеры, доказывающие работу по предупреждению рисков.
2. Осведомленность персонала о мероприятиях плана управления рисками;

## **4.0 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА**

### **Организационная структура соответствует миссии и деятельности медицинской организации**

#### **КРИТЕРИЙ 4.1**

Организационная структура разрабатывается с участием руководителей и сотрудников медицинской организации, представляется в виде схемы, утверждается и доводится до сведения персонала организации. \*\*

**Комментарии:**

Организационная структура – документ, устанавливающий количественный и качественный состав подразделений медицинской организации и схематически отражающий порядок их взаимодействия и соподчиненности.

*Структура организации:*

- 1) оформлена документально и представлена в виде схемы;
- 2) соответствует целям, задачам и функциям организации;
- 3) четко отражает структуру подчинения персонала;
- 4) помогает отделам и службам скоординировать планирование и оказание услуг».

**Доказательная база:**

1. Организационная структура медицинской организации.
2. Устав медицинской организации.
3. Штатное расписание.

#### **КРИТЕРИЙ 4.2**

В организационной структуре указывается лицо, осуществляющее контроль общего управления медицинской организацией и (или) лицо, осуществляющее контроль клинических вопросов.

**Комментарии:**

Контроль общего управления медицинской организацией осуществляется первым руководителем медицинской организации. Первый руководитель медицинской организации имеет соответствующее образование, квалификацию и опыт работы.

Общий контроль клинических вопросов осуществляется лицом, имеющим образование, квалификацию и соответствующий стаж работы. Данное лицо выполняет работу по планированию лечебно-диагностической деятельности организации, осуществляют систематический контроль за качеством оказанных медицинских услуг, а также, обеспечивают:

- 1) планирование и оценку клинической практики;
- 2) предоставление консультаций по клиническим вопросам руководителю организации и заведующим подразделениями.

Требования к квалификации руководителей структурных подразделений медицинской организации определяются в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников здравоохранения, утвержденными Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

***Доказательная база:***

1. Организационная структура медицинской организации.
2. Личные дела руководителя осуществляющий контроль общего управления медицинской организацией.
3. Личные дела руководителя осуществляющий контроль осуществляющее контроль клинических вопросов.

**КРИТЕРИЙ 4.3**

В организационной структуре указывается лицо, осуществляющее контроль сестринского ухода, лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг и (или) иные руководящие лица для реализации миссии медицинской организации.

***Комментарии:***

Лицо ответственное за контроль по сестринскому уходу обеспечивает рациональную организацию труда среднего и младшего медицинского персонала; осуществляет общее руководство работой среднего и младшего медицинского персонала организации; организует и контролирует выполнение средним медицинским персоналом врачебных назначений; обеспечивает составление и выполнение графиков работ, соблюдение правил лечебно-охранительного режима, инфекционного контроля, дисциплины.

Требования к квалификации руководителей структурных подразделений медицинской организации определяются в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников здравоохранения, утвержденными Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

***Доказательная база:***

1. Должностные инструкции лица, осуществляющего контроль сестринского ухода, лица, осуществляющего деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг и (или) иных руководящих лиц для реализации миссии медицинской организации.
2. Утвержденная организационная структура.

**КРИТЕРИЙ 4.4**

В организационной структуре указывается лицо, осуществляющее контроль эффективного управления финансовыми ресурсами.

***Комментарии:***

Руководство медицинской организации назначает лицо, осуществляющее контроль эффективного управления финансовыми ресурсами. Данные лица могут иметь официальные должности, такие как финансовый директор или заместитель главного врача по финансово-экономическим вопросам и т.п.

Данное лицо относится к категории руководителей, принимается и увольняется приказом первого руководителя организации.

Данное лицо определяет финансовую политику организации, разрабатывает и осуществляет меры по обеспечению ее финансовой устойчивости.

Лицо, осуществляющее контроль эффективного управления финансовыми ресурсами за каждодневным решением срочных и сверхсрочных задач не должен забывать о задачах системного, стратегического характера. В решении такого рода задач важно соблюдать необходимый баланс.

**Доказательная база:**

1. Должностная инструкция руководителя управления финансовыми ресурсами.
2. Утвержденная организационная структура.

**КРИТЕРИЙ 4.5**

Координация между сотрудниками обеспечивается положением о подразделении (где указаны функции подразделения), должностными инструкциями сотрудников, правилами организации и работой комиссий в медицинской организации.

**Комментарии:**

Руководители структурных подразделений организации должны работать вместе для определения единого формата и содержания документов подразделения, предназначенных для планирования работы. В таких документах как положение о структурных подразделениях должна быть отражена цель подразделения, а также текущие и планируемые медицинские услуги. Правила и процедуры подразделения также должны отражать цель подразделения и услуги, оказываемые подразделением, а также содержать информацию о персонале – требуемых для осмотра пациентов и оказания услуг знаниях, навыках и графике работы персонала

Оказываемые медицинские услуги должны координироваться и интегрироваться внутри каждого структурного подразделения. Например, нужно интегрировать работу врача и медицинской сестры. Кроме того, каждое подразделение должно координировать свою работу с другими структурными подразделениями организации для оказания целостного ухода за пациентами. Для эффективного использования ресурсов, следует избегать ненужного дублирования услуг.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции сотрудников.
2. Положения о структурных подразделениях.

**5.0 ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ**

**Определяются и соблюдаются этические нормы организации**

**КРИТЕРИЙ 5.1**

В медицинской организации определяются этические нормы, которыми она руководствуется при организации своей деятельности, в том числе при принятии решений и определении процедур поведения сотрудников.

**Комментарии:**

Этические нормы регулируют поведение персонала при исполнении должностных обязанностей, разовых и постоянных поручений, делового взаимодействия и межличностного общения.

**Доказательная база:**

1. Документ, отражающий этические нормы
2. Информация об этических правилах для персонала, пользователей услуг и иных партнеров организации и заинтересованных лиц (информационные стенды, сайт организации, др.).

**КРИТЕРИЙ 5.2**

В медицинской организации коллективно разрабатывается и утверждается руководством Этический кодекс. \*

**Комментарии:**

Этический Кодекс – комплекс определенных норм, регулирующих взаимоотношения в организации с точки зрения медицинской этики и деонтологии. Этический Кодекс разрабатывается с участием персонала, утверждается руководителем медицинской организации.

Этический кодекс определяет моральную ответственность медицинских и фармацевтических работников за свою деятельность перед гражданами и обществом в целом.

Принципы этической деятельности должны помочь медицинским работникам, персоналу, пациентам и семье разрешать этически-сложные вопросы в ходе оказания медицинской помощи пациентам, такие как разногласия между персоналом, между пациентами и медицинскими работниками, относительно тактики лечения. Действия руководства и персонала по этическим практикам должны отразиться в видении, миссии и ценностях организации; политиках в отношении персонала, годовых отчетах и других документах.

***Доказательная база:***

1. Документы, подтверждающие участие персонала и заинтересованных лиц в разработке Этического кодекса.
2. Осведомленность персонала о правилах этики и деонтологии при принятии этических решений в соответствии с утвержденным документом.

**КРИТЕРИЙ 5.3**

В медицинской организации создается Этическая комиссия для рассмотрения этических вопросов при оказании медицинской помощи. \*\*

***Комментарии:***

Основными задачами Этической комиссии являются содействие в обеспечении соблюдения сотрудниками медицинской организации этических норм, правил профессионального поведения и взаимоотношений сотрудников.

Этическая комиссия рассматривает вопросы, связанные с соблюдением этических норм, правил профессионального поведения и взаимоотношений сотрудников медицинской организации.

***Доказательная база:***

1. Приказ о создании этической комиссии.
2. Документ, отражающий этические правила.
3. Положение об этической комиссии.

**КРИТЕРИЙ 5.4**

В медицинской организации внедряется процесс выявления, своевременного анализа и принятия мер по этическим вопросам (решение прекратить лечение, отказ в лечении, предоставление лечения против желания пациента и другие ситуации в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан). \*\*\*

***Комментарии:***

Процессы по выявлению, регистрации, рассмотрению и принятию мер в случае нарушения этических норм определяются и документируются. Определяется персонал, ответственный за расследование и принятие мер по фактам нарушения этических правил (Этическая комиссия/ уполномоченные лица/ иное).

***Доказательная база:***

Документированные процедуры по выявлению, регистрации, рассмотрению и принятию мер по фактам нарушения этических норм.

**КРИТЕРИЙ 5.5**

Сотрудники медицинской организации проходят обучение по вопросам этики. \*\*

***Комментарии:***

Медицинская организация проводит обучение персонала. План обучения персонала включает вопросы этики и деонтологии, по принятию этических решений. Назначается лицо, ответственное за обучение.

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению вопросам этики и деонтологии, по принятию этических решений.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

## **6.0 КУЛЬТУРА БЕЗОПАСНОСТИ**

**Руководство медицинской организации внедряет и поддерживает культуру безопасности, поощряет выявление инцидентов и системные меры по улучшению работы**

### **КРИТЕРИЙ 6.1**

Сотрудники и руководители медицинской организации проходят обучение определениям «культура безопасности», «инцидент», «потенциальная медицинская ошибка», «медицинская ошибка», «экстремальное событие» а также процессу сообщения и расследования инцидентов. \*\*

**Комментарии:**

Руководство медицинской организации демонстрирует свою приверженность культуре безопасности и устанавливает требования для тех, кто работает в организации.

Поведение, которое не согласуется с культурой безопасности, влияет на мораль и на текучесть кадров, может также причинить вред пациенту и процессу лечения. Ключевые особенности программы культуры безопасности включают:

- 1) признание природы высокого риска в деятельности медицинской организации и решение последовательно приходить к безопасной деятельности;
- 2) создание некарательной системы, то есть создание таких условий, в которой сотрудники могут сообщить об инциденте, медицинских ошибках, потенциальных медицинских ошибках, экстремальных событиях случившихся в медицинской организации, в том числе внутри собственного подразделения, без страха замечания или наказания со стороны руководства;
- 3) приверженность руководства к анализу корневых причин при случившихся ошибках, почти ошибках, несчастных случаях и других нежелательных происшествий. Для устранения и предубреждения подобных происшествий в будущем проводится анализ корневых причин и применяются меры системного характера. Не применимо возложение ответственности за негативное происшествие на одного сотрудника.
- 4) поощрение сотрудничества между персоналом разного уровня и специализаций для нахождения решений в вопросах безопасности пациентов;
- 5) организационная заинтересованность в ресурсах, таких как рабочее время, обучение, безопасный способ сообщения о проблемах и т.д.
- 6) культура безопасности включает определение и решение вопросов касательно систем, которые приводят к небезопасному поведению;
- 7) руководство организации стимулирует и приветствует командную работу и создает структуры, процессы и программы, которые позволяют этой позитивной культуре развиваться.

Руководство организации должно решать вопросы нежелательного поведения отдельных лиц, работающих на всех уровнях медицинской организации, в том числе управленческий, клинический и административный персонал, независимые практикующие врачи и члены Управляющего органа.

**Доказательная база:**

1. Внедренный процесс по предоставлению простой, доступной и конфиденциальной системы сообщения проблемных вопросов, относящихся к культуре безопасности и предотвращению наказаний лиц, доложивших о проблеме (о вопросе).
2. Учебно-методические материалы по обучению вопросам культуры безопасности в организации.

3. Документ о возложении ответственности за обучение.
4. Документы, подтверждающие обучение.

### **КРИТЕРИЙ 6.2**

В медицинской организации внедрен процесс по обеспечению страхования (гарантирования) профессиональной ответственности медицинских работников с высоким риском судебных исков по вопросам профессиональной ответственности, выполняющих процедуры и операции высокого риска.  
\*\*

#### ***Комментарии:***

В настоящее время страхование (гарантирование) профессиональной ответственности медицинских работников является одной из наиболее актуальных проблем в здравоохранении. Это продиктовано насущной необходимостью повысить уровень правовой и социальной защиты как пациентов, так и лиц, оказывающих медицинскую помощь.

Медицинская организация по обеспечению страхования (гарантирования) профессиональной ответственности медицинских работников принимает на себя обязательство полностью или частично, в зависимости от утвержденных Правил, компенсировать медицинскому сотруднику расходы, связанные с обязанностью последнего возместить вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу клиента в процессе своей профессиональной деятельности.

В медицинской профессиональной деятельности существует ряд специальностей, для которых характерен повышенный риск неблагоприятного исхода лечения: хирурги, акушеры-гинекологи, неонатологи, анестезиологи, реаниматологи, стоматологи и т.д. Работники этих специальностей заинтересованы в страховании своей профессиональной ответственности в первую очередь. Кроме того, страховая защита нужна всему медицинскому персоналу на случай предъявления судебного иска пациентом (либо его законным представителем).

В медицинской организации разработаны Правила и внедрен процесс по обеспечению страхования (гарантирования) профессиональной ответственности медицинских работников.

#### ***Доказательная база:***

1. Внедрен процесс по обеспечению страхования (гарантирования) профессиональной ответственности медицинских работников.
2. Список медицинских работников для страхования (гарантирования) профессиональной ответственности.
3. Утвержденный список процедур высокого риска.
4. Опрос сотрудников.

### **КРИТЕРИЙ 6.3**

В медицинской организации определены ответственные лица по выявлению, документации и мониторингу инцидентов.

#### ***Комментарии:***

Инцидент – связанное с работой событие (я), в ходе которого возникает или может возникнуть травма / ухудшение состояния здоровья / смерть пациента, посетителя или сотрудника.

Отчет об инциденте – форма, установленная медицинской организацией, в которой сотрудниками медицинской организации фиксируется случившийся инцидент, либо события которые могли привести к инциденту (например, потенциальная медицинская ошибка). Если сотрудник стал свидетелем потенциальной медицинской ошибки, медицинской ошибки или экстремального события, то он должен заполнить отчет об инциденте.

В организации определены ответственные лица по расследованию и анализу инцидентов, несчастных случаев и неблагоприятных событий.

#### ***Доказательная база:***

1. Доказательство того, что ответственными лицами проводится работа по выявлению, документированию и мониторингу инцидентов.
2. Опрос ответственного персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 6.4**

Разрабатывается и внедряется процесс регистрации и сообщения об инцидентах в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации. \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации внедрен процесс выявления и регистрации инцидентов в соответствии с установленными правилами / процедурами медицинской организации. Анализ корневых причин применяется для разбора инцидентов и их предотвращения в будущем.

Применяются способы сообщения: служебные записки, электронные письма, телефонные звонки и личный контакт, компьютерная программа.

**Несчастный случай** – воздействие на работника вредного и (или) опасного производственного фактора при выполнении им трудовых (служебных) обязанностей или заданий работодателя, в результате которого произошли производственная травма, внезапное ухудшение здоровья или отравление работника, приведшие его к временной или стойкой утрате трудоспособности, профессиональному заболеванию либо смерти (Трудовой Кодекс РК).

**Неблагоприятное событие** – возникновение проблемы, которая может закончиться, а может и не закончиться ухудшением состояния, нанесением вреда либо смертью пациента или пользователя.

Инциденты выявляются и сообщаются путем заполнения утвержденной руководством организации документа, который может подаваться ответственному лицу в организации или анонимно. Документ содержит сведения о дате, времени, месте инцидента, виде инцидента, степени причиненного пациенту вреда и обстоятельствах. Пациенты или их законные представители информируются, если с пациентом произошла медицинская ошибка.

В медицинской организации определена процедура управления, мониторинга по инцидентам, несчастным случаям и неблагоприятным событиям, проводится систематический анализ материалов по причинам инцидентов, несчастных случаев и неблагоприятных событий.

Результаты анализа передаются администрации и в соответствующие структуры, которые используют результаты для улучшения процессов или дополнительного обучения персонала. Ответственные лица доводят результаты анализа до сведения персонала, вовлеченного пациента или его семьи.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила сбора и анализа отчетов об инциденте.
2. Материалы, подтверждающие регистрацию, расследование инцидентов, запись в медицинских картах пациентов или личных делах сотрудников (журнал регистрации несчастных случаев и иных повреждений здоровья на производстве, протоколы расследований и др.).
3. Материалы по анализу причин инцидентов и принятым мерам по результатам анализа.

#### **КРИТЕРИЙ 6.5**

Руководством медицинской организации принимаются меры, направленные на системные, проактивные действия для повышения качества услуг. \*\*

#### ***Комментарии:***

В целях повышения качества, все инциденты, а также другие материалы, связанные с рисками и ошибками:

- 1) анализируются с целью выявления причин происшествия;
- 2) докладываются администрации и используются в целях улучшения процессов или предоставления дополнительного обучения для персонала;
- 3) доводятся до сведения персонала и пациента, вовлеченного в процесс.



**Доказательная база:**

1. Доказательства подтверждающие, что проводится системная и проактивная работа, направленная на повышение качества услуг.
2. Отчеты руководству по анализу причин инцидентов, несчастных случаев и неблагоприятных событий, и предложения.

## **7.0 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

**В медицинской организации определяется лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг и утверждается программа или план, определяющие основные направления работы по улучшению качества оказания медицинских услуг.**

### **КРИТЕРИЙ 7.1**

Лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг, обладает необходимыми навыками и знаниями в области улучшения качества. \*\* (смотреть критерий 4.3)

**Комментарии:**

Руководство медицинской организации назначает лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг. Данные лица могут иметь официальные должности, такие как руководитель службы поддержки пациента и контроля качества или заместитель главного врача по контролю качества и т.п.

Данное лицо относится к категории руководителей, принимается и увольняется приказом первого руководителя организации.

Данное лицо определяет политику организации в области повышения качества оказания услуг и безопасности пациента, планирует, разрабатывает и реализует программу по улучшения качества и безопасности пациентов.

**Доказательная база:**

Должностная инструкция ответственного лица по управлению качеством оказания медицинских услуг.

### **КРИТЕРИЙ 7.2**

Управляющий орган медицинской организации ежегодно утверждает программу или план мероприятий для непрерывного улучшения качества услуг и повышения безопасности пациента с вовлечением всех подразделений организации. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации имеется непрерывная система повышения качества медицинских услуг, которая может быть документально отражена в программе улучшения качества и включать:

- 1) определение приоритетов медицинской организации по мониторингу и повышению качества предоставляемых услуг и их обновление с учетом нужд и потребностей пациентов, процессов, которые представляют высокий риск, большой объем, являются дорогостоящими или проблемными;
- 2) участие всех подразделений медицинской организации;
- 3) сбор, анализ и оценку данных мониторинга и аудита;
- 4) информирование руководства и сотрудников;
- 5) информирование заинтересованных сторон о принятых мерах, эффективности мер и результатах;

**Доказательная база:**

1. Документированная программа повышения качества медицинской организации.
2. Индикаторы качества деятельности подразделений.
3. Документы по мониторингу и анализу качества предоставляемых услуг.

### **КРИТЕРИЙ 7.3**

В документе для непрерывного улучшения качества услуг прописывается определение термина «экстремальное событие», что включает:

- 1) случай смерти, не связанный с естественным течением заболевания;
- 2) процедуру или операцию, проведенную «не тому пациенту», «не на том месте» или «не та процедура»;
- 3) значительные побочные эффекты или реакцию на анестезию или седацию;
- 4) значительные побочные эффекты на лекарственные средства;
- 5) инцидент с нанесением вреда пациенту и иные события, определенные организацией.

#### ***Комментарии:***

Экстремальное событие – это неожиданное происшествие, включающее смерть, серьезную физическую или физиологическую травму. Серьезная физическая травма включает потерю конечности или функции. Такие события называются экстремальными, потому что они указывают на необходимость немедленного расследования и реагирования.

К иным событиям, определенным организацией можно отнести, похищение ребенка, изнасилование, насилие на рабочем месте, например, нападение (приведшее к смерти или постоянной потере функции), убийство (намеренное) пациента, члена персонала, посетителей организации, передачу хронической или фатальной болезни в результате переливания крови и ее продуктов.

Важно отметить, что термин «экстремальное событие» и «медицинская ошибка» не являются синонимами. Не все ошибки приводят к экстремальным событиям, и не все экстремальные события происходят только в результате медицинской ошибки. Определение события как экстремального также не подразумевает юридическую ответственность.

#### ***Доказательная база:***

1. Программа повышения качества.
2. Отчеты по исполнению мероприятий обеспечения качества, выше описанных критериев от 1 - до 5.
3. Материалы по анализу собранных данных и их классификации.

### **КРИТЕРИЙ 7.4**

Экстремальное событие, в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации, подлежит расследованию и сообщается ответственным сотрудником:

- 1) управляющему органу медицинской организации в составе квартального отчета с указанием принятых мер;
- 2) пациентам для информирования (смотреть критерий 1.4) \*\*

#### ***Комментарии:***

Все случаи экстремальных событий должны быть изучены с помощью анализа корневых причин. Точное описание событий важно для анализа корневых причин, поэтому его необходимо проводить как можно быстрее после события. Анализ и план действий составляется в течение 45 дней с момента события или получения информации о событии. Целью проведения анализа корневых причин является более хорошее понимание того, что вызывает события. Когда анализ выявляет, что системные улучшения или другие действия могут предотвратить или снизить риск возникновения экстремальных событий, организация проводит перепланирование (редизайн) процессов и предпринимает все возможные для этого действия.

#### ***Доказательная база:***

1. Квартальный отчет с указанием принятых мер.
2. Информирование заинтересованных сторон о принятых мерах, эффективности мер и результатах.

### **КРИТЕРИЙ 7.5**

Сотрудники медицинской организации обучаются методам (инструментам) улучшения качества и надлежащему использованию данных (смотреть критерий 19.3).

**Комментарии:**

- 1) медицинская организация проводит обучение персонала. План обучения персонала включает вопросы обучения (инструментам) улучшения качества и надлежащему использованию данных;
- 2) назначается лицо, ответственное за обучение.

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению (инструментам) улучшения качества и надлежащему использованию данных.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

## **8.0 НЕПРЕРЫВНОЕ ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА**

**В медицинской организации внедряется программа непрерывного улучшения качества медицинских услуг и безопасности пациента**

### **КРИТЕРИЙ 8.1**

Руководство ежегодно участвует в определении приоритетных индикаторов для медицинской организации в целом и для отдельных структурных подразделений, которые включаются в квартальные отчеты медицинской организации об основной деятельности (смотреть критерии 1.4 и 2.4) \*\*

**Комментарии:**

Выбор индикаторов – это ответственность руководства. Все отделения и службы – клинические и административные – выбирают индикаторы, связанные с их приоритетами. В крупных медицинских организациях можно мониторить один и тот же или схожий индикатор сразу в нескольких подразделениях. Например, аптека и служба инфекционного контроля и отделение инфекционных заболеваний могут одновременно поставить себе приоритетом сокращение использования антибиотиков.

Служба поддержки пациентов и контроля качества помогает в выборе индикаторов по всей медицинской организации как на уровне организации в целом, так и на уровне подразделений/служб больницы.

**Доказательная база:**

1. Квартальный отчет с данными по выполнению индикаторов.

### **КРИТЕРИЙ 8.2**

Для каждого клинического структурного подразделения определяются индикаторы с формулой расчета (определенным числителем и знаменателем, если применимо), с желаемым пороговым значением; проводится сбор данных и анализ индикаторов\*\*

**Комментарии:**

Обязательные и рекомендованные индикаторы подвергаются постоянному измерению и мониторингу (Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» (с изменениями от 28 июня 2016 года)).

При критическом систематическом отклонении от пороговых значений служба внутреннего аудита проводит комплексный анализ и представляет для руководства аналитическую информацию для принятия управленческих решений.

**Доказательная база:**

1. Отчеты службы внутреннего аудита с результатами мониторинга и анализа индикаторов

2. Документы, подтверждающие принятие управленческих решений.

### **КРИТЕРИЙ 8.3**

Проводится аудит медицинских карт в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, внутренних процедур медицинской организации \*\*\*. Результаты аудита применяются для улучшения деятельности медицинской организации \*

#### ***Комментарии:***

Службой внутреннего аудита составляется график проведения экспертизы медицинских карт на предмет соблюдения стандартов и процедур. Разрабатывается перечень случаев подлежащих обязательной экспертизе (Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» (с изменениями от 28 июня 2016 года)).

#### ***Доказательная база:***

1. График проведения экспертизы медицинских карт.
2. Перечень случаев подлежащих обязательной экспертизе.
3. Результаты проведенных экспертиз.

### **КРИТЕРИЙ 8.4**

Проводится анкетирование удовлетворенности пациентов в соответствии с законодательством Республики Казахстан и внутренними процедурами, утвержденными руководством медицинской организации. \*\*\* Результаты анкетирования применяются для улучшения деятельности \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации оценивается удовлетворенность пациентов, при этом:

- 1) Доводятся до сведения персонала результаты анкетирования или аудита, по проведенной оценке,
- 2) Принимаются меры по полученным результатам для решения выявленных проблем.

#### ***Доказательная база:***

1. Материалы по оценке удовлетворенности пациентов (анкеты, анализ).
2. Меры по улучшению по результатам оценки и анализа.

### **КРИТЕРИЙ 8.5**

Проводится обзор клинических случаев и результаты обсуждаются в группах или в работе соответствующих комиссий и применяются для улучшения деятельности

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации имеются утвержденные клинические руководства, протоколы диагностики и лечения, основанные на принципах доказательной медицины. Клинические специалисты используют их в процессе своей деятельности, при обучении.

#### ***Доказательная база:***

1. Стандарты операционных процедур, клинические протоколы, алгоритмы;
2. Экспертизы медицинских карт для оценки соответствия стандартам, стратегиям и процедурам.
3. Разбор случаев, подлежащих обязательной экспертизе в соответствии с нормативными актами.

## **9.0 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ**

**В медицинской организации внедряется программа по управлению рисками**

### **КРИТЕРИЙ 9.1**

Медицинская организация имеет программу по управлению рисками, которая включает следующие элементы \*:

- 1) цель, задачи, область применения документа;

- 2) образец реестра рисков и способ оценки рисков;
- 3) лицо, ответственное за осуществление деятельности по управлению рисками;
- 4) требования по обучению сотрудников;
- 5) виды рисков (стратегические, клинические, финансовые и прочие угрозы);
- 6) образец плана действий по устранению рисков и требование разработать действие на каждый значительный риск;
- 7) требование информировать заинтересованные стороны о рисках

**Комментарии:**

В соответствии с программой по управлению рисками медицинская организация сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг. Программа управления рисками утверждается первым руководителем организации.

**Доказательная база:**

1. Программа управления рисками.
2. План управления рисками (с описанием пунктов от 1) – 7).
3. Документ о возложении ответственности.

**КРИТЕРИЙ 9.2**

Утвержденная программа или процедура по управлению рисками выполняется сотрудниками, которые участвуют в:

- 1) выявлении рисков (проблем);
- 2) сообщении о рисках;
- 3) оценке и определении приоритетности рисков;
- 4) анализе инцидентов (потенциальных медицинских ошибок, медицинских ошибок, экстремальных событий);
- 5) составлении и реализации плана действий.

**Комментарии:**

План управления рисками является составной частью программы управления рисками;

При разработке плана управления рисками используется информация, полученная из стратегического плана, результаты анализа клинических показателей, результаты анализа отзывов пациентов и неблагоприятных событий, информация от службы инфекционного контроля, результаты анализа укомплектования персоналом и обеспечения ресурсами, результаты анализа состояния окружающей обстановки;

Все выявленные риски оцениваются, ранжируются по вероятности их возникновения и последствиям нанесенного вреда здоровью и материального ущерба. В плане указываются методы воздействия на тот или иной риск, определяются требуемые финансовые и трудовые ресурсы;

План управления рисками доводится до сведения персонала.

**Доказательная база:**

1. План управления рисками.
2. Осведомленность персонала о мероприятиях плана управления рисками.

**КРИТЕРИЙ 9.3**

Руководители структурных подразделений и сотрудники знают о существующих рисках (проблемах) в своем подразделении. Источники информации о рисках – инциденты, сотрудники, наблюдения, обзор документации, пациенты и его законные представители.

**Комментарии:**

В медицинской организации определена процедура управления рисками. Проводится систематический анализ материалов о существующих проблемах.

**Доказательная база:**

1. Протокол об осведомленности руководителей структурных подразделений и сотрудников о существующих рисках.
2. Анализ и предложения по устранению существующих проблем.

**КРИТЕРИЙ 9.4**

Медицинская организация проводит непрерывную оценку рисков (не реже чем ежеквартально обновляется реестр рисков) \*\*

**Комментарии:**

В организации осуществляется мониторинг выполнения мероприятий плана управления рисками, по результатам которого вносятся корректировки, определяется периодичность мониторинга и пересмотра плана управления рисками и внесения в него корректировок.

**Доказательная база:**

1. Материалы с результатами мониторинга, оценки эффективности и пересмотра плана управления рисками.

**КРИТЕРИЙ 9.5**

Медицинская организация принимает меры по снижению или устранению рисков (составляется и постоянно обновляется план действий по снижению рисков) \*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация обучает своих сотрудников правилам снижения рисков путем:

- 1) обнаружения, оценки и сообщения о ситуациях, включающих риск;
- 2) управления ситуациями, имеющими потенциальный риск;
- 3) безопасного использования транспорта, оборудования и материалов.

**Доказательная база:**

1. План управления рисками.
2. Осведомленность персонала о мероприятиях плана управления рисками.

**10.0 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ**

**Руководители организации контролируют выполнение сотрудниками клинических протоколов**

**Нормативная база:**

1. Методические рекомендации «Порядок внедрения клинических протоколов и мониторинга внедрения клинических протоколов» (сайт РЦРЗ);
2. Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов (сайт РЦРЗ)

**КРИТЕРИЙ 10.1**

Руководством медицинской организации проводится мониторинг применения клинических протоколов.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс мониторинга выполнения сотрудниками клинических протоколов.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определены ответственные лица;
- 2) проводится аудит медицинских карт;
- 3) результаты аудита доводятся до сотрудников медицинской организации;
- 4) результаты аудита применяются для улучшения деятельности медицинской организации.

Системное обеспечение внедрения доказанных рекомендаций, содержащихся в КП, практическими врачами позволит приблизить медицинскую практику РК к международным стандартам оказания медицинской помощи, значительно снизит риск осложнений, летальных исходов, уменьшит частоту применения неэффективных методик лечения, профилактики и реабилитации, малоинформативных методов диагностики, небезопасных лекарственных средств и хирургических вмешательств.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) мониторинга выполнения сотрудниками клинических протоколов.

**КРИТЕРИЙ 10.2**

В медицинской организации определены ответственные лица по мониторингу клинических протоколов.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) мониторинга выполнения сотрудниками клинических протоколов в медицинской организации определены ответственные лица по проведению мониторинга клинических протоколов.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции ответственных лиц по мониторингу выполнения сотрудниками клинических протоколов

**КРИТЕРИЙ 10.3**

Проводится ретроспективный и текущий аудит медицинских карт на предмет соответствия требованиям клинических протоколов, основанных на доказательной медицине.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) мониторинга выполнения сотрудниками клинических протоколов в медицинской организации проводится ретроспективный и текущий аудит медицинских карт на предмет соответствия требованиям клинических протоколов, основанных на доказательной медицине.

**Доказательная база:**

1. Программа (план) проведения аудитов.
2. Обзор медицинской документации.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 10.4**

Результат аудита медицинских карт оформляется в виде презентации с данными по исполнению требований клинического протокола.

**Комментарии:**

Ответственные лица по результатам аудита медицинских карт оформляют отчет по исполнению требований клинического протокола в виде презентации с аналитическими данными, выводами и рекомендациями.

**Доказательная база:**

1. Аналитические данные (презентации) по проведенным аудитам с выводами и рекомендациями.

**КРИТЕРИЙ 10.5**

Презентация с данными по исполнению клинических протоколов применяется для обратной связи с медицинским персоналом, обучения сотрудников и других мероприятий для улучшения деятельности в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации

**Комментарии:**

Презентация с данными по исполнению клинических протоколов разработанная ответственными лицами применяется для принятия управленческих решений, таких как обратная связь с медицинским персоналом, обучение персонала и другие мероприятия для улучшения деятельности в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Аналитические данные (презентации) по аудитам.
2. Протоколы совещаний по проведению аудитов, с результатами принятых управленческих решений.
3. Опрос персонала.

## **11.0 РАБОТА С НАСЕЛЕНИЕМ**

**Медицинская организация вовлекает пациентов, население и сотрудников в планирование оказания медицинских услуг и способствует доступности оказываемых медицинских услуг для населения**

### **КРИТЕРИЙ 11.1**

Медицинская организация информирует население об оказываемых медицинских услугах и условиях (порядке) их получения, а также любых изменениях в списке оказываемых медицинских услуг и условиях (порядке) их получения \*\*

**Комментарии:**

Доступность услуг медицинской организации для населения осуществляется путем информирования населения об объеме медицинских услуг, графике работы и о порядке получения неотложной медицинской помощи. Для этого в медицинской организации необходимо:

- 1) наличие информационного стенда с перечнем услуг;
- 2) наличие информационного стенда с графиком работы служб медицинской организации;
- 3) наличие информационного стенда с информацией об объеме оказываемых услуг, перечнем платных услуг;
- 4) Размещение информации о порядке получения неотложной медицинской помощи в доступных местах.

Информация для населения об условиях получения медицинских услуг осуществляется (в виде брошюры или объявления на стенде или распечатки из сайта организации) – куда и как обратиться, контакты и телефоны организации.

**Доказательная база:**

1. Сайт медицинской организации.
2. Информационные стенды.

### **КРИТЕРИЙ 11.2**

Медицинская организация информирует население о качестве оказываемых медицинских услуг (индикатор «удовлетворенность пациента» и другие) \*\*

**Комментарии:**

В медицинских организациях работают call -центры, которые, кроме предоставления информационных справочных услуг, позволяют вести учет всех поступающих звонков, создавать и обновлять базу пациентов, дают возможность организовать обратную связь - исходящие звонки, к примеру, напоминание о том, что пациент записан на прием к врачу. С помощью Единого информационного центра жители могут уточнить доступность лекарств в аптеках города. Кроме того, call – центры принимают жалобы от населения по вопросам работы медицинской организации, предоставляют информацию населению о качестве оказываемых медицинских услуг.

**Доказательная база:**



1. Сайт медицинской организации.
2. Call-центр, брошюры, буклеты, публикации в СМИ и т.п.
3. Опрос персонала.
4. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 11.3**

Медицинская организация постоянно поддерживает обратную связь с населением по оказываемым медицинским услугам через средства коммуникации (веб-сайт, социальные сети, телефон, call-центр)

#### ***Комментарии:***

Медицинская организация имеет способ постоянного информирования населения об оказываемых услугах (веб-сайт), поддерживает обратную связь с населением через средства коммуникации (веб-сайт, социальные сети, телефон, call-центр).

Официальный сайт в сети Интернет – это «лицо» медицинской организации, сайт формирует отношение посетителя к медицинской организации, её медицинскому персоналу и руководству, к качеству медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией, зачастую, задолго до того, как он посетит её.

*Сайт должен быть:*

- 1) информативным и полезным;
- 2) функциональным, удобным и простым;
- 3) соответствовать всем установленным требованиям, установленным к сайтам медицинских организаций;
- 4) должен быть для того, кто его ищет – то есть, присутствовать в результатах поиска, по ключевым словам, на первых страницах выдачи поисковых машин.

Наличие call -центров в медицинских учреждениях крупных городов позволяет наиболее эффективно решать проблему информирования населения об услугах медучреждений.

#### ***Доказательная база:***

1. Веб-сайт, социальные сети, телефон, call-центр и т.п.
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 11.4**

Медицинская организация участвует в программах по обучению населения здоровому образу жизни и профилактике заболеваний \*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации ответственными лицами проводится плановая санитарно-просветительная работа с пациентами и их семьями, включающая занятия, демонстрацию видеоматериалов, распространение брошюр и другой информации о профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

#### ***Доказательная база:***

1. Программы по обучению населения здоровому образу жизни.
2. Программы по профилактике заболеваний.

### **КРИТЕРИЙ 11.5**

Правила, руководства и процедуры по услугам и уходу должны быть разработаны с учетом специфики прикрепленного населения.

#### ***Комментарии:***

Руководство организации совместно с руководителями различных структурных подразделений определяют, какие диагностические, терапевтические, реабилитационные и другие услуги необходимы для прикрепленного населения. Руководство организации совместно с руководителями

структурных подразделений планирует объем и уровень различных услуг, которые будут предоставляться в организации напрямую или косвенно. Руководство организации планирует и участвует в связях с населением, местными организациями и другими, планирует постоянную связь с основными (ключевыми) заинтересованными группами населения, предоставляет данные и информацию относительно качества предоставляемых услуг населению в целях удовлетворения потребностей населения в медицинских услугах.

*Доказательная база:*

1.СОПы по работе с населением.

## **РАЗДЕЛ В: УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ**

### **12.0 УПРАВЛЕНИЕ ФИНАНСАМИ**

**Финансовые ресурсы медицинской организации используются эффективно для реализации стратегических и операционных задач**

#### ***Нормативная база:***

- 1) О проекте Закона Республики Казахстан "О государственной монополии" Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 апреля 2005 года N 349;
- 2) «О внесении изменения и дополнения в Трудовой кодекс Республики Казахстан» Закон Республики Казахстан от 9 февраля 2015 года № 286-V ЗРК;
- 3) О внесении изменений и дополнений в приказ Министра финансов Республики Казахстан от 25 декабря 2014 года № 587 "Об утверждении форм налоговой отчетности и правил их составления «Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 21 июня 2016 года № 324. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июля 2016 года № 13941;
- 4) «О государственных закупках» Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК;
- 5) Международные стандарты финансового учета.

#### **КРИТЕРИЙ 12.1**

Бюджет соответствует поставленным задачам в стратегическом и операционном (годовом) плане работы медицинской организации.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработан и утвержден план развития, который содержит цели, задачи, показатели результатов и основные показатели финансово-хозяйственной деятельности, включая инвестиции, доходы, расходы, займы, дивиденды (часть чистого дохода, подлежащая перечислению в бюджет), показатели финансовой устойчивости и другие сведения, предусматриваемые в соответствии со структурой разделов плана развития, формами, перечнем показателей и методическими рекомендациями по заполнению форм.

План развития формируется на основании:

- 1) стратегического плана;
- 2) операционного (годового) плана;
- 3) ранее поданных бюджетных заявок МО на финансирование из республиканского и местного бюджетов;
- 4) заявок структурных подразделений по расходам на плановый период с соответствующими обоснованиями.

Бюджет соответствует покрытию всех потребностей медицинской организации для соответствующей реализации целей и задач стратегического и операционного (годового) планов работы.

#### ***Доказательная база:***

1. Операционный (годовой) план.
2. Стратегический план.
3. План развития.

#### **КРИТЕРИЙ 12.2**

Бюджет организации составляется на основании заявок руководителей подразделений.

#### ***Комментарии:***

При составлении бюджета медицинская организация учитывает заявки структурных подразделений по расходам на плановый период с соответствующими обоснованиями

#### ***Доказательная база:***

1. Заявки структурных подразделений по расходам на плановый период с обоснованиями.

## 2. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 12.3**

Бюджет обеспечивает медицинскую организацию необходимыми ресурсами для осуществления деятельности и пересматривается в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны Правила и внедрен процесс по разработке и пересмотру бюджета медицинской организации.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила по разработке и пересмотру бюджета медицинской организации.
2. Протоколы пересмотра плана развития

### **КРИТЕРИЙ 12.4**

Для экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации, имеется договор их срочного приобретения

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определение ответственных лиц по экстренному приобретению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации;
- 2) Обоснование для экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации, с соответствующим оформлением медицинской документации;
- 3) Одобрение ответственными лицами экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации, с соответствующим оформлением медицинской документации;
- 4) Заключение договора на экстренное приобретение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации;
- 5) Приобретение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации, в в розничной аптеке с круглосуточным режимом работы;
- 6) Разработка процесса проведения расчета по оплате экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) экстренного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации.
2. Договора по экстренному приобретению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отсутствующих в медицинской организации.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.

### **КРИТЕРИЙ 12.5**

Медицинские услуги, осуществляемые на платной основе, оказываются на основании утвержденного прейскуранта цен, доступного населению.

#### ***Комментарии:***

Руководством медицинской организации утверждается прейскурант цен на оказываемые платные услуги, рассчитанный на основе затрат.

Оплата платных услуг проводится в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 апреля 2015 года № 304 «Об утверждении Правил и условий оказания платных услуг в организациях здравоохранения».

**Доказательная база:**

1. Утвержденное Положение (Правила) о платных услугах.
2. Утвержденный прейскурант цен и калькуляция услуг.

### **13.0 ФИНАНСОВЫЙ АУДИТ**

**Управление ресурсами организации проводится в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан**

**Нормативная база:**

- 1) О проекте Закона Республики Казахстан "О государственной монополии" Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 апреля 2005 года N 349;
- 2) «О внесении изменения и дополнения в Трудовой кодекс Республики Казахстан» Закон Республики Казахстан от 9 февраля 2015 года № 286-V ЗРК;
- 3) О внесении изменений и дополнений в приказ Министра финансов Республики Казахстан от 25 декабря 2014 года № 587 "Об утверждении форм налоговой отчетности и правил их составления «Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 21 июня 2016 года № 324. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июля 2016 года № 13941;
- 4) «О государственных закупках» Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК;
- 5) Международные стандарты финансового учета.

#### **КРИТЕРИЙ 13.1**

Существует система или процесс внутреннего финансового контроля.

**Комментарии:**

Система внутреннего аудита медицинской организации – это совокупность организационных мер, методик, действий, применяемых руководством и работниками для успешного и эффективного ведения деятельности организации.

Внутренний финансовый аудит проводится с целью анализа финансовой внутриорганизационной деятельности медицинской организации для принятия управленческих решений.

Внутренний аудит помогает организации достичь поставленных целей, используя систематизированный и последовательный подход к оценке и повышению эффективности процессов управления рисками, контроля и корпоративного управления.

Основные функции внутреннего аудита:

- 1) Оценка адекватности систем контроля – осуществление проверок звеньев управления (контроля), предоставление обоснованных предложений по устранению выявленных недостатков и рекомендаций по повышению эффективности управления;
- 2) Оценка эффективности деятельности – осуществление экспертных оценок различных сторон функционирования организации и предоставление обоснованных предложений по их совершенствованию;
- 3) Деятельность внутренних аудиторов для органов управления организацией имеет информационное и консультационное значение.

**Доказательная база:**

1. Внутренний приказ МО о создании внутреннего финансового аудита.
2. Акты внутренних финансовых аудитов и принятые управленческие решения по итогам финансового аудита.

#### **КРИТЕРИЙ 13.2**

Внешний финансовый аудит проводится в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

*Внешний аудит* – аудит, проводимый независимой аудиторской организацией (аудитором), главным образом, с целью объективной оценки достоверности бухгалтерского учета и отчетности, а также оказания консультационных услуг администрации.

Аудит осуществляется в соответствии с Законом Республики Казахстан от 20 ноября 1998 года № 304 «Об аудиторской деятельности» и международными стандартами аудита, не противоречащими законодательству Республики Казахстан, опубликованными на государственном и русском языках, организацией, имеющей письменное разрешение на их официальную публикацию в Республике Казахстан от Комитета по международной аудиторской практике при Международной федерации бухгалтеров.

**Доказательная база:**

1. Акты внешних финансовых аудитов.
2. Мероприятия, проведенные по итогам финансового аудита.

**КРИТЕРИЙ 13.3**

Руководитель организации проводит мониторинг финансового статуса организации (финансовые отчеты или сведения о выполнении операционного или производственного плана).

**Комментарии:**

В медицинской организации разработан внутренний нормативный документ, определяющий единую совокупность принципов, правил организации бухгалтерского учета и составления финансовой отчетности.

Отчет о результатах финансовой деятельности содержит анализ использования ресурсов и анализ возможностей по повышению эффективности использования ресурсов.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная учетная политика МО.
2. Ежеквартальные налоговые отчеты и ежегодные отчеты по установленным формам (отчет исполнения плана развития по форме №141).

**КРИТЕРИЙ 13.4**

Бухгалтерский учет ведется с применением признанных автоматизированных программ.

**Комментарии:**

В медицинской организации бухгалтерский учет ведется с применением признанных автоматизированных программ (1С бухгалтерия). Применяются статистические программы для мониторинга и отчетности, антивирус, доступ интернет.

**Доказательная база:**

1. Лицензионное программное обеспечение (статистика, 1С бухгалтерия, антивирус и другие).

**КРИТЕРИЙ 13.5**

Отчеты своевременно направляются в органы государственных доходов и органы государственной статистики.

**Комментарии:**

Медицинская организация представляет в органы государственных доходов и органы государственной статистики достоверные первичные статистические данные при проведении статистических наблюдений в соответствии с графиком представления респондентами первичных статистических данных и со статистической методологией.

Налоговая отчетность представляется в налоговые органы в порядке и сроки, которые установлены Кодексом РК «О налогах и других обязательных платежах в бюджет».

**Доказательная база:**

1. Утвержденная учетная политика МО.
2. Формы статистической отчетности с отметкой о принятии.
3. Уведомления о сдаче налоговой отчетности.

**14.0 ФОНД ОПЛАТЫ ТРУДА**

**Оплата труда сотрудников осуществляется своевременно и с учетом дифференцированного вклада работника в производительность организации**

**Нормативная база:**

- 1) «О внесении изменения и дополнения в Трудовой кодекс Республики Казахстан» Закон Республики Казахстан от 9 февраля 2015 года № 286-V ЗРК;
- 2) Постановление правительства, п.п. 249 и 1400

**КРИТЕРИЙ 14.1**

Проводится дифференцированная оплата труда сотрудников медицинской организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны Правила (порядок) и внедрен процесс по дифференцированной оплате труда сотрудников.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определены ответственные лица;
- 2) обучение ответственных лиц;
- 3) разработаны и утверждены индикаторы для дифференцированной оплаты труда сотрудников;
- 4) проводится мониторинг процесса дифференцированной оплаты труда сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по дифференцированной оплате труда сотрудников.
2. Протоколы совещаний по дифференцированному подходу к оплате труда сотрудников.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 14.2**

Система дифференцированной оплаты труда основана на индикаторах, утвержденных руководством медицинской организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации на основе утвержденных индикаторов проводится дифференцированная оплата сотрудников, в соответствии с Правилами (порядком) по дифференцированной оплате труда сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Протоколы совещаний по разработке и утверждению индикаторов дифференцированной оплаты труда сотрудников.
2. Аналитические данные по индикаторам дифференцированной оплаты труда сотрудников.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 14.3**

Периодически проводится определение производительности работников в соответствии с утвержденными критериями для дифференцированной оплаты труда. \*\*

**Комментарии:**

Согласно Правил (порядка) по дифференцированной оплате труда сотрудников в медицинской организации проводится оценка производительности сотрудников в соответствии с утвержденными критериями. Разработаны и утверждены руководством медицинской организации формы оценки производительности сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Индикаторы дифференцированной оплаты труда сотрудников.
2. Протоколы совещаний по оценке производительности сотрудников.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 14.4**

Оплата труда сотрудникам, перечисления в пенсионный фонд и другие обязательные отчисления осуществляются своевременно. \*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает своевременность оплаты труда сотрудникам, перечисления в пенсионный фонд и другие обязательные отчисления.

**Доказательная база.**

1. Платежные поручения.
2. Коллективный, индивидуальный трудовой договор.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 14.5**

Оплата труда сотрудникам осуществляется на основе утвержденной руководством медицинской организации организационной структуры, штатного расписания и в рамках системы дифференцированной оплаты труда. \*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает оплату труда персонала, основываясь на утвержденной руководством медицинской организации организационной структуре, штатном расписании и дифференцированной оплате труда.

**Доказательная база:**

1. Утвержденное штатное расписание
2. Организационная структура.
3. Правила (порядок) по дифференцированной оплате труда сотрудников.
4. Коллективный договор.
5. Опрос персонала.

**15.0 ИНФОРМАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

**Создаются надлежащие условия для эффективного управления данными**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 22 декабря 2014 года № 144 Об утверждении Типовых правил документирования и управления документацией в государственных и негосударственных организациях;
- 2) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 22 декабря 2014 года № 146 Об утверждении Правил приема, хранения, учета и использования документов Национального архивного фонда и других архивных документов ведомственными и частными архивами (с изменениями от 26.01.2016 г.);



- 3) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 22 Об утверждении Перечня типовых документов, образующихся в деятельности государственных и негосударственных организаций, с указанием сроков хранения;
- 4) Государственный стандарт Республики Казахстан СТ РК 989-2008 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов»;
- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года № 75 Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения (с дополнениями от 22.04.2014 г.).

#### **КРИТЕРИЙ 15.1**

В медицинской организации имеется достаточное количество технических устройств для работы с медицинской и административной информацией.

##### ***Комментарии:***

Руководство медицинской организации обеспечивает персонал достаточным количеством технических устройств для работы с медицинской и административной информацией (компьютеры, принтеры, ксерокс, телефоны, видео/аудио-конференц связь).

##### ***Доказательная база:***

1. Наблюдение.
2. Опрос персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 15.2**

Руководство обеспечивает доступ медицинских работников к сети интернет для получения своевременной информации, необходимой в работе.

##### ***Комментарии:***

Персонал медицинской организации имеет доступ к надежным Интернет-ресурсам для выполнения своих профессиональных обязанностей.

##### ***Доказательная база:***

1. Договор на подключение к сети Интернет.
2. Сеть и свободный доступ к интернету на рабочих местах.
3. Опрос персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 15.3**

Руководство медицинской организации обеспечивает доступность действующих нормативных правовых актов и правовых актов Республики Казахстан.

##### ***Комментарии:***

Внедрена система информирования сотрудников о новых и измененных нормативных правовых актов и правовых актов Республики Казахстан.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила обновления документов и правила информирования персонала об изменениях нормативной правовой базы.
2. Доступ к электронной базе с действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан и внутренними правилами организации.
3. Должностные инструкции ответственного лица;
4. Опрос персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 15.4**

При внедрении электронной медицинской карты и работе с электронным порталом принимаются меры для снижения дублирования информации, повышения эффективности использования времени сотрудников.

**Комментарии:**

Электронная медицинская карта разрабатывается в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации, с технологией ее работы и уровнем готовности организации к внедрению информационных технологий.

Основной задачей является обеспечение электронно-информационного обмена между медицинскими организациями и сотрудниками, осуществляющим диагностику, лечение и профилактику конкретного пациента.

**Доказательная база.**

1. Инструкция по работе с электронной медицинской картой.
2. Алгоритм действий при выявлении ошибок и дублирования информации в записях медицинской карты.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных алгоритмов.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 15.5**

Медицинская организация утверждает процедуры управления документацией в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* Документы хранятся в папках в соответствии с номенклатурой дел.

**Комментарии:**

Процесс управления документацией осуществляется в соответствии с требованиями, утвержденными законодательством Республики Казахстан. Регулируются вопросы входящей и исходящей документации, и проводится контроль по исполнению заданий с информированием руководства о состоянии исполнения заданий.

**Доказательная база:**

1. Правила по управлению документацией
2. Приказ о назначении ответственного лица.
3. Наблюдение и опрос персонала по номенклатуре дел в структурных подразделениях, в соответствии с утвержденной номенклатурой.

**16.0 ЗАЩИТА ИНФОРМАЦИИ**

**Медицинская организация обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность информации**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 22 декабря 2014 года № 144 Об утверждении Типовых правил документирования и управления документацией в государственных и негосударственных организациях;
- 2) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 22 декабря 2014 года № 146; «Об утверждении Правил приема, хранения, учета и использования документов Национального архивного фонда и других архивных документов ведомственными и частными архивами (с изменениями от 26.01.2016 г.)»;
- 3) Приказ Министра культуры и спорта Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 22 Об утверждении Перечня типовых документов, образующихся в деятельности государственных и негосударственных организаций, с указанием сроков хранения;
- 4) Государственный стандарт Республики Казахстан СТ РК 989-2008 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов»;

- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года № 75. Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения (с дополнениями от 22.04.2014 г.).

### **КРИТЕРИЙ 16.1**

Определяются уровни доступа персонала к конфиденциальной информации. \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации утверждены Правила, описывающие вопросы ограничения доступа к конфиденциальной информации и меры по ее защите. В компетенции соответствующих должностных лиц (руководитель, заместитель и т.д.) входит определение лиц, имеющих доступ к конфиденциальной информации и саму информацию которую необходимо считать конфиденциальной.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила о конфиденциальной информации и мерах по ее защите, включая действия персонала в случаях внештатных ситуаций.
2. Приказ о назначении ответственного лица.
3. Список сотрудников, имеющих доступ к конфиденциальной информации.
4. Опрос персонала, имеющего доступ к конфиденциальной информации.

### **КРИТЕРИЙ 16.2**

Информация на бумажном и электронном носителях защищается от повреждения, утери и неавторизованного доступа. \*

#### ***Комментарий:***

Защита информации в целях обеспечения оперативного восстановления информации в случае неавторизованного доступа, нарушения работоспособности информационных систем определяется и документируется с учетом требований данного критерия.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила по резервному копированию и восстановлению данных.
2. Правила по защите информации от неавторизованного доступа.
3. Приказ о назначении ответственного лица за информационную безопасность.
4. Обзор мест хранения резервного копирования и опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 16.3**

В соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в медицинской организации обеспечивается конфиденциальность информации о пациенте. \*

#### ***Комментарий:***

Процесс управления конфиденциальной информацией о пациенте осуществляется в соответствии с требованиями, утвержденными законодательством Республики Казахстан.

- 1) Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей, кроме случаев, установленных пунктами 2 и 3 .
- 2) С согласия пациента или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим физическим и (или) юридическим лицам в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, использования этих сведений в учебном процессе и иных целях.
- 3) Представление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается в следующих случаях:
  - в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

- при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- по запросу органов дознания и предварительного следствия, прокурора, адвоката и (или) суда в связи с проведением расследования или судебного разбирательства;
- при оказании медицинской помощи несовершеннолетнему или недееспособному лицу для информирования его законных представителей;
- при наличии оснований полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных деяний.

4) Не допускается включение и использование в автоматизированных базах данных без разрешения пациента информации персонифицированного характера, касающейся его частной жизни.

5) Не допускается подключение автоматизированных баз данных, имеющих персонифицированный характер, к сетям, связывающим их с другими базами данных, без разрешения пациентов при использовании информации персонифицированного характера, касающейся их частной жизни.

6) Пациент может назначить лицо, которому следует сообщить информацию о состоянии его здоровья. Отказ пациента от получения информации оформляется письменно и включается в медицинскую документацию.

7) Информация может быть скрыта от пациента лишь в тех случаях, если есть веские основания полагать, что предоставление медицинской информации не только не принесет пользы, но причинит пациенту серьезный вред. В этом случае данная информация сообщается супругу (супруге) пациента, его близким родственникам или законным представителям.

8) Пациенты, получающие медицинскую помощь в условиях клинических баз организаций образования в области здравоохранения, имеют право отказаться от участия в учебном процессе, а также от присутствия третьих лиц при проведении лечебно-диагностических процедур.

9) Защита прав пациентов осуществляется органами, организациями здравоохранения, а также общественными объединениями в пределах их компетенции.

***Доказательная база:***

1. Договор о неразглашении конфиденциальной информации о пациенте.
2. Наблюдение и опрос персонала, имеющего доступ к конфиденциальной информации.

**КРИТЕРИЙ 16.4**

Персонал обучается требованиям по защите и неразглашению конфиденциальной информации.

***Комментарии:***

Для поддержки конфиденциальности, безопасности и целостности информации в медицинской организации осуществляется обучение персонала о неразглашении частной или личной информации и соблюдения конфиденциальности.

***Доказательная база:***

1. Договор о неразглашении конфиденциальной информации.
2. Материалы, подтверждающие проведение обучения персонала по защите и неразглашению конфиденциальной информации.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур персоналом.

**КРИТЕРИЙ 16.5**

Определяются сроки хранения в местах пользования, в архиве организации и порядок уничтожения медицинских и немедицинских документов, в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан. \*

***Комментарии:***

Медицинская организация разрабатывает и внедряет правила ведения архивного дела, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

**Доказательная база:**

1. Правила ведения архивного дела медицинской организации (от момента принятия документов в архив до момента его уничтожения).
2. Приказ о назначении ответственного лица за ведением архивного дела. Должностная инструкция ответственного лица.
3. Приказ о создании комиссии по уничтожению документов, протоколы обсуждений и решений по уничтожению документов. Акты уничтожения документов.
4. Правила действий персонала во внештатных ситуациях. Осмотр места хранения архива. Опрос персонала.

**Руководство совместно с сотрудниками разрабатывает, утверждает и внедряет процедуры медицинской организации, регламентирующие ее деятельность**

**КРИТЕРИЙ 17.1**

Определяется порядок разработки, согласования, утверждения и оформления, пересмотра процедур организации. \*

**Комментарии:**

В МО разработаны и утверждены первым руководителем организации Правила разработки, согласования, утверждения и оформления, пересмотра процедур организации. Стандарты операционных процедур (СОП), утвержденные руководством, пересматриваются и обновляются по мере необходимости и доступны персоналу на рабочих местах. Проекты СОП разрабатываются с участием медицинского персонала. Утвержденные варианты СОП, а также вносимые в них изменения и дополнения доводятся до персонала.

**Доказательная база:**

1. Правила разработки и пересмотра СОП.
2. Документ о возложении ответственности за разработку процедур.
3. Лист регистрации изменений процедур, где указаны даты обновлений, список разработчиков.
4. Протоколы рабочих совещаний по пересмотру правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 17.2**

Составляется и обновляется список всех действующих внутренних СОП организации. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации составляется и утверждается первым руководителем список всех действующих внутренних процедур организации. В случае внесения изменений в СОП их содержание вносятся в лист регистрации, вместе с указанием даты обновлений, списком разработчиков.

**Доказательная база:**

1. Утвержденный список действующих процедур организации.
2. Осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 17.3**

Руководство организации обеспечивает доступность для персонала действующих СОП организации.

**Комментарии:**

Руководство организации должно обеспечить доступность для персонала действующих политик и СОП организации. Политики и СОП имеются на местах использования, соблюдаются персоналом.

**Доказательная база:**

1. Наличие утвержденных политик, правил и процедур.
2. Доступность утвержденных политик, правил и процедур персоналу.
3. Осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 17.4**

Проводится обучение сотрудников медицинской организации утвержденным СОП.

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация планирует и внедряет процесс непрерывного обучения персонала утвержденным процедурам. Обучение проводится всеми подразделениями и службами медицинской организации.

##### ***Доказательная база:***

1. Документы, подтверждающие прохождение персоналом обучения (программа обучения, план обучения, списки обученных и пр.).
2. Учебно-методические материалы.

#### **КРИТЕРИЙ 17.5**

Сотрудники осуществляют свою деятельность в соответствии с СОП, утвержденными руководством медицинской организации.

##### ***Комментарии:***

При выполнении должностных обязанностей персонал руководствуется СОП, утвержденными руководством организации.

##### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила, процедуры организации.
2. Наблюдение.
3. Опрос персонала.

### **18.0 МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**Медицинская документация составляется своевременно и способствует преемственности медицинской помощи.**

##### ***Нормативная база:***

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 28.06.2012 г.)».

#### **КРИТЕРИЙ 18.1**

В медицинских картах применяются формы медицинской документации, утвержденные в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

##### ***Комментарии:***

Медицинская карта стационарного больного - основной медицинский, финансовый и юридический документ, отражающий пребывание, обследование и лечение больного в стационаре. При оформлении медицинской карте используются учетные формы утвержденные уполномоченным органом. В медицинской организации в целях стандартизации ведения медицинской карте разрабатываются правила заполнения медицинской карте, отражающие порядок оформления, распределение ответственности и т.д.

##### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинских карт на предмет соответствия стандартной форме (правила заполнения медицинской карты).

2. Оценка качества ведения записей (разборчивость, отсутствие сокращений, информативность и прочее).
3. Порядок распределения ответственности при заполнении медицинской карты.
4. Порядок (хронологизация) оформления медицинской карты стационарного больного.

### **КРИТЕРИЙ 18.2**

Все проведенные медицинские процедуры, методы лечения, лекарственная терапия своевременно документируются в медицинской карте пациента. \*

#### ***Комментарии:***

Все записи в медицинской карте пациента (проведенные процедуры, методы лечения, каждая доза принятого лекарственного средства) своевременно документируются:

- 1) записи разборчивые;
- 2) подписаны с указанием ФИО.

Для обеспечения преемственности лечения пациента, необходимо определить лицо, ответственное за лечебный процесс (лечащий врач). Лечащий врач несет ответственность за пациента, ведет записи в медицинской карте согласно письменной процедуре, обеспечивает наличие записей специалистов других служб, с указанием Ф.И.О. и даты проведения мероприятий.

#### ***Доказательная база:***

- 1) СОП по заполнению медицинской карты.
- 2) Обзор медицинских карт на соответствие требованиям критерия.
- 3) Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 18.3**

Каждая запись в медицинской карте подписывается автором записи и включает дату и время. \*

#### ***Комментарии:***

Все записи в медицинской карте пациента вносятся только уполномоченными лицами (лечащий врач), включают дату и время проводимых мероприятий, каждая подпись идентифицируется.

#### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинских карт на соответствие требованиям критерия.
2. СОП по заполнению медицинской карты.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 18.4**

В медицинских картах используются аббревиатуры, символы из списка, утвержденного руководством медицинской организации и записи ясны для пользователей. \*

#### ***Комментарии:***

Медицинская организация определяет перечень общеизвестных символов и сокращений. Все записи в медицинской карте пациента, включая изменения, вносятся только уполномоченными лицами. Записи разборчивые.

#### ***Доказательная база:***

1. Утвержденный список аббревиатур.
2. СОП по заполнению медицинской карты.
3. Медицинская карта пациента.
4. Осведомленность персонала.

## **КРИТЕРИЙ 18.5**

Содержание медицинской карты стандартизуется в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации. Проводится аудит качества, своевременности и полноты записей в медицинских картах (смотреть критерий 8.3). \*

### **Комментарии:**

В МО существуют утвержденные правила заполнения медицинских карт. Качество ведения медицинской документации определяется по наличию записей, полноте записей, качеству выписных эпикризов, интерпретации проведенных лечебно-диагностических мероприятий. При проведении анализа медицинской документации оценивается: поддержание стандартизованного формата с целью облегчения поиска информации в медицинских записях; своевременное оформление медицинской документации медицинскими сотрудниками.

На регулярной основе проводится экспертиза медицинских карт, экспертами службы внутреннего аудита. Медицинская организация разрабатывает внутренние индикаторы, учитывающие:

- 1) дату и время поступления;
- 2) оценку состояния пациента, в хирургических отделениях анестезиологическую и хирургическую оценку пациентов;
- 3) анамнез заболевания;
- 4) оформленный документально диагноз по каждой записи, сделанной другой службой;
- 5) клинический осмотр;
- 6) план лечения и ухода за пациентом, включая цели и ожидаемые результаты;
- 7) план последующих действий в уходе за пациентом;
- 8) назначения лекарственных средств;
- 9) планирование лечебно-диагностических исследований и интерпретация полученных результатов;
- 10) прочие детали ухода и лечения.

### **Доказательная база:**

1. СОП по правилам заполнения медицинской карты.
2. План работы службы внутрибольничного аудита.
3. Акты проверок, аналитические справки, анализ категорий ошибок, меры устранения.
4. Опрос персонала.

## **19.0 АНАЛИЗ ДАННЫХ**

### **Проводится проверка достоверности и статистический анализ данных**

## **КРИТЕРИЙ 19.1**

Первый руководитель организации осуществляет контроль достоверности публикуемых и предоставляемых во внешние организации данных.

### **Комментарии:**

Первый руководитель организации осуществляет контроль достоверности публикуемых и предоставляемых во внешние организации данных.

Контроль достоверности осуществляется на всех этапах сбора и обработки статистических материалов: при заполнении формуляров статистического наблюдения, составлении отчетов, разработки статистических данных и составлении аналитических таблиц, их согласование и направление во внешние организации.

### **Доказательная база:**

1. Публикуемые и предоставляемые во внешние организации данные (отчеты, статьи, информации).
2. Должностные инструкции руководителя медицинской организации.

## **КРИТЕРИЙ 19.2**



Сотрудники, проводящие проверку достоверности (валидацию) данных, обучаются методике валидации данных.

**Комментарии:**

Валидация - это набор процедур по доказательству соответствия процесса, системы или проекта определенному стандарту в системе качества менеджмента, а также приведения доказательств того, что требования конкретного внешнего потребителя или пользователя продукта, услуги или системы удовлетворены.

В медицинской организации определены ответственные лица по проверке достоверности (валидации) данных. Эти сотрудники обучаются методике валидации данных.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции лиц ответственных за валидацию данных.
2. План обучения или программа обучения. Список обученных сотрудников.
3. Наблюдение.

**КРИТЕРИЙ 19.3**

При разработке новых индикаторов проводится проверка достоверности (валидация) данных вторым лицом. \*

**Комментарии:**

Ответственными лицами медицинской организации разрабатываются правила (порядок) по разработке новых индикаторов. Для определения объективности новых индикаторов, осуществляется валидации данных вторым лицом.

**Доказательная база:**

1. Список ответственных лица за валидацию данных.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Правила или порядок разработки индикаторов.

**КРИТЕРИЙ 19.4**

Ответственный работник проводит свод данных по индикаторам для включения в квартальные отчеты для руководства (смотреть критерии 1.4 и 2.4). \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации определено ответственное лицо для проведения свода данных по индикаторам для включения в квартальные отчеты для руководства.

**Доказательная база:**

1. Приказ о назначении ответственного лица.
2. Должностная инструкция ответственного лица.
3. Квартальные отчеты.
4. Опрос персонала

**КРИТЕРИЙ 19.5**

В медицинской организации определены ответственные лица по статистическому анализу собираемых данных и своевременному предоставлению их заинтересованным сторонам.

**Комментарии:**

В медицинской организации определены ответственные лица по статистическому анализу собираемых данных и своевременному предоставлению их заинтересованным сторонам.

**Доказательная база:**

1. Приказ о назначении ответственных лиц.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Данные статистического анализа.

## **20.0 ШТАТНОЕ РАСПИСАНИЕ**

**Штатное расписание соответствует организационной структуре, миссии и деятельности медицинской организации**

### ***Нормативная база:***

- 1) Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V ЗРК;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 августа 2015 года № 693 «Об утверждении Правил проведения сертификации специалистов в области здравоохранения»;
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 429 «Об утверждении Правил поощрения работников организаций здравоохранения, участвующих в оказании комплекса мероприятий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения»;
- 7) Приказ Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 21 мая 2012 года № 201-п-м «Об утверждении Квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих»;

### **КРИТЕРИЙ 20.1**

Штатное расписание медицинской организации, согласованное с руководителями структурных подразделений, утверждается руководством медицинской организации в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан. \*\*

### ***Комментарии:***

В медицинской организации имеется утвержденное штатное расписание содержащее наименование должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц, должностных окладах. Этот документ дает руководству право на укомплектование ее структурных подразделений работниками. На основе штатного расписания ведется подбор работников на вакантные должности, формируется резерв на выдвижение. Штатное расписание медицинской организации, согласованное с руководителями структурных подразделений, утверждается руководством медицинской организации.

### ***Доказательная база:***

1. Штатное расписание медицинской организации.
2. Правила по управлению кадрами (назначение, отбор, обучение, оценка, поощрение, сохранение и привлечение кадров).

### **КРИТЕРИЙ 20.2**

Штатное расписание соответствует организационной структуре и деятельности медицинской организации.

### ***Комментарии:***

Структура и штатная численность устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого населения с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных порядком оказания медицинской помощи. Штатное расписание должно соответствовать организационной структуре и деятельности медицинской организации.

Внесение изменений и дополнений в штатное расписание производится решением руководителя МО в следующих случаях:

- 1) совершенствования организационной структуры МО;
- 2) проведения мероприятий, направленных на улучшение деятельности отдельных структурных подразделений, согласно потребностям и миссии МО;
- 3) расширения или сокращения производственной деятельности МО;
- 4) оптимизации управленческой работы;
- 5) изменения законодательства Республики Казахстан;
- 6) реорганизации МО.

**Доказательная база:**

1. Протоколы производственных совещаний.
2. Правила пересмотра организационной структуры.
3. Осведомленность персонала об организационной структуре медицинской организации.

**КРИТЕРИЙ 20.3**

В медицинской организации разрабатываются штатное расписание и квалификационные требования к должностям в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации на каждую штатную должность разрабатываются должностные инструкции, которые утверждаются приказом руководителя медицинской организации.

*Должностные инструкции содержат:*

- 1) наименование штатной должности;
- 2) критерии отбора специалиста на штатную должность;
- 3) должностные обязанности специалиста;
- 4) схему соподчиненности и отчетности;
- 5) дату пересмотра.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции (ДИ).
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 20.4**

Штатное расписание пересматривается на основании заявок руководителей структурных подразделений один раз в год.

**Комментарии:**

Изменения в штатное расписание вносятся приказом первого руководителя организации. Медицинская организация пересматривает штатное расписание на основании заявок руководителей структурных подразделений один раз в год.

**Доказательная база:**

1. Предложения руководителей структурных подразделений по внесению изменений в штатное расписание.
2. Штатное расписание.

**КРИТЕРИЙ 20.5**

На каждый вид должности, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры, руководством медицинской организации утверждается должностная инструкция с указанием квалификационных требований (образование, обучение, знания, навыки и опыт) и функций, специфичных для данной должности. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации на каждую штатную и внештатную должность разрабатываются должностные инструкции, которые утверждаются приказом руководителя.

*Должностные инструкции содержат:*

- 1) наименование штатной должности;
- 2) квалификационные требования к данной должности;
- 3) должностные обязанности специалиста;
- 4) схему соподчиненности и отчетности;
- 5) Лист регистрации изменений.
- 6) Лист ознакомления

*Доказательная база:*

1. Должностные инструкции (ДИ).
2. Опрос персонала.

## **21.0 УПРАВЛЕНИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ**

**В медицинской организации внедрен процесс эффективного управления человеческими ресурсами**

*Нормативная база:*

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 апреля 2015 года 414-VЗРК;
- 3) «О системе оплаты труда гражданских служащих, работников организаций, содержащихся за счет средств государственного бюджета, работников казенных предприятий» постановление Правительства Республики Казахстан от 31 декабря 2015 года № 1193.

### **КРИТЕРИЙ 21.1**

Процедуры по поиску, трудоустройству, инструктажу (ориентации) и адаптации сотрудников разрабатываются в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан и внедряются в медицинской организации. \*\*\*

*Комментарии:*

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по управлению персоналом, которые основаны на стратегических целях, задачах и миссии.

*Ключевыми приоритетами Кадровой политики являются:*

- 1) привлечение, развитие и удержание высокопрофессиональных работников;
- 2) внедрение передовых методов управления персоналом,
- 3) эффективное управление командой работников МО;
- 4) поддержка инноваций и новых технологий в МО;
- 5) выработка социальных норм и правил поведения работников МО;
- 6) повышение доверия со стороны партнеров к МО.

*Доказательная база:*

1. Политика по управлению человеческими ресурсами.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Опрос и осведомленность персонала.
4. Наблюдение, оценка выполнения правил и процедур.

### **КРИТЕРИЙ 21.2**

Каждый сотрудник соответствует занимаемой должности в соответствии с должностной инструкцией. Копия подписанной сотрудником должностной инструкции имеется в кадровой службе.

*Комментарии:*

В медицинской организации на каждую штатную должность разрабатываются должностные инструкции, которые утверждаются приказом руководителя.

Должностные инструкции содержат:

- 1) наименование штатной должности;
- 2) критерии отбора специалиста на штатную должность;
- 3) должностные обязанности специалиста;
- 4) схему соподчиненности и отчетности;
- 5) дату пересмотра;
- 6) Каждый сотрудник ознакомлен с должностными инструкциями, копия ДИ имеется в кадровой службе.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции (ДИ).
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 21.3**

Руководители медицинской организации создают условия для непрерывного обучения сотрудников (доступ в интернет, компьютеры, тренинговый класс, библиотека и другие).

**Комментарии:**

Руководители медицинской организации, создают условия для обучения персонала, в соответствии с их функциональными обязанностями, предоставляя оборудование, помещения, доступ в интернет и др.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции руководителя медицинской организации.
2. Наличие помещений, оборудования, доступность интернет ресурсов и др.
3. Запланированные и освоенные денежные средства на обучение персонала.
4. Опрос персонала.
5. Планы и график повышения квалификации персонала

**КРИТЕРИЙ 21.4**

Определяются потребности сотрудников в обучении. Обучение проводится на базе или вне медицинской организации.

**Комментарии:**

В соответствии с утвержденными Правилами, ответственные лица проводят сбор информации о потребности обучения всех сотрудников с дальнейшим формированием плана обучения. Процесс образования может проводиться непосредственно в медицинской организации, либо в сторонних организациях.

**Доказательная база:**

1. План (программа) обучения.
2. Контрольный список.
3. Личные дела персонала (сведения о дате последнего повышения квалификации).
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 21.5**

Руководством медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры для мотивации персонала и укрепления корпоративного духа.

**Комментарии:**

Мотивация труда персонала является ключевым направлением кадровой политики медицинской организации и является один из способов повышения качества предоставляемых медицинских услуг.

Мотивация персонала медицинской организации должна учитывать стратегические цели организации, особенности корпоративной культуры, долгосрочные планы развития, позволяет существенно улучшить эффективность работы медицинской организации.

Для мотивации персонала разрабатываются мероприятия как материального, так и нематериального стимулирования сотрудников, увеличения сплоченности коллектива и укрепления корпоративного духа.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Опрос персонала.
3. Протоколы совещаний.

## **22.0 ЛИЧНОЕ ДЕЛО СОТРУДНИКА**

**Личные дела сотрудников медицинской организации формируются, хранятся и обновляются в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.**

### **КРИТЕРИЙ 22.1**

Личное дело каждого сотрудника, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры содержит сертификат специалиста, сведения об образовании и квалификации сотрудника, в соответствии с требованиями должностной инструкции, а также иные документы предусмотренные нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

**Комментарии:**

Личное дело сотрудников, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры оформляется в соответствии с требованиями трудового законодательства и правилами кадровой службы.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Правила (порядок) формирования личных дел персонала медицинской организации.
3. Личные дела персонала.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 22.2**

Личное дело каждого медицинского работника содержит доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании и квалификации сотрудника, в соответствии с требованиями должностной инструкции.

**Комментарии:**

В соответствии с утвержденными первым руководителем организации правилами (порядком) формирования личных дел сотрудников медицинской организации, они должны содержать доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании и квалификации сотрудника, в соответствии с требованиями должностной инструкции.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Правила (порядок) формирования личных дел персонала медицинской организации.
3. Информация о результатах проверки первичных документов в личных делах персонала
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 22.3**

Личное дело каждого сотрудника содержит результаты оценки сотрудника, проводимые один раз в год.

**Комментарии:**

Ответственными лицами, в соответствии с установленными требованиями, в медицинской организации один раз в год проводится оценка клинических знаний сотрудников. Личные дела сотрудников содержат результаты прове оценок.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Приказ о возложении ответственности за оценку клинических знаний и практических навыков сотрудников.
3. Результаты оценки навыков и знаний сотрудника в личном деле.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 22.4**

Личное дело каждого сотрудника содержит записи о проведении обучения на базе медицинской организации и вне организации.

**Комментарии:**

Каждый штатный сотрудник получает непрерывное от производства обучение, а также другое обучение и подготовку для сохранения или развития своих навыков и знаний.

Для поддержания соответствующего уровня эффективности персонала медицинская организация осуществляет обучение персонала на базе медицинской организации и вне организации.

Данные об обучении персонала документируются в личном деле (копии сертификатов, свидетельств или иные документы о прохождении обучения).

**Доказательная база:**

1. Личные дела сотрудников.
2. Итервьюирование персонала.

**КРИТЕРИЙ 22.5**

Личное дело каждого сотрудника стандартизируются и есть доказательство его периодической проверки работником кадровой службы.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны Правила (порядок) и внедрен процесс по формированию и ведению личных дел сотрудников медицинской организации. Определены ответственные лица по формированию, ведению и мониторингу документов сотрудников медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Правила (порядок) формирования личных дел персонала медицинской организации.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Информация о результатах проверки документов сотрудников.

**23.0 ИНСТРУКТАЖ**

**Медицинская организация проводит инструктаж каждого сотрудника для ознакомления с организацией**

**КРИТЕРИЙ 23.1**

Разрабатываются и внедряются письменные и (или) видеоматериалы для проведения инструктажа.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработана кадровая политика (порядок) и внедрен процесс по проведению инструктажа сотрудников для ознакомления с медицинской организацией.

*Правила (порядок) могут включать следующие пункты:*

- 1) определение ответственных лиц по проведению инструктажа;
- 2) разработка и утверждение учебно-методических материалов для проведения инструктажа;
- 3) наличие программы (плана) для проведения инструктажа;
- 4) проведение мониторинга по проведению инструктажа и другие мероприятия.

***Доказательная база:***

1. Утвержденная кадровая политика медицинской организации.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Программа (план) по проведению инструктажа, документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении инструктажа.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 23.2**

Все штатные и внештатные сотрудники, волонтеры, совместители, консультанты, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, проходят инструктаж и обучение для ознакомления с медицинской организацией, со своими должностными обязанностями и основными требованиями по безопасности. \*\*

***Комментарии:***

В соответствии с кадровой политикой (порядком) все сотрудники медицинской организации проходят обучение для ознакомления с медицинской организацией.

***Доказательная база:***

1. Кадровая политика медицинской организации.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Программа (план) по проведению инструктажа, документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении инструктажа.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 23.3**

Инструктаж сотрудников включает противопожарную безопасность, готовность к чрезвычайным ситуациям и безопасность на рабочем месте.

***Комментарии:***

В соответствии с кадровой политикой медицинской организации проводится инструктаж и обучение сотрудников для ознакомления с медицинской организацией, включая вопросы противопожарной безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и безопасность на рабочем месте.

***Доказательная база:***

1. Кадровая политика медицинской организации, программа (план) для проведения инструктажа с разделами по противопожарной безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и безопасности на рабочем месте.
2. Учебно-методические материалы для проведения инструктажа, включая материалы противопожарной безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и безопасность на рабочем месте.
3. Документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении инструктажа.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 23.4**

Инструктаж медицинских работников включает инфекционный контроль и требования по безопасной работе с медицинским оборудованием.

***Комментарии:***



В соответствии с кадровой политикой медицинской организации (порядком) проводится инструктаж и обучение сотрудников для ознакомления с медицинской организацией, включая вопросы инфекционного контроля и требований по безопасной работе с медицинским оборудованием.

**Доказательная база:**

1. Кадровая политика медицинской организации, программа (план) для проведения инструктажа с разделами по инфекционному контролю и требованиями по безопасной работе с медицинским оборудованием.
2. Программы работы по организации и проведению инфекционного контроля.
3. Учебно-методические материалы для проведения инструктажа, включая материалы по инфекционному контролю и требованиями по безопасной работе с медицинским оборудованием.
3. Документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении инструктажа.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 23.5**

Инструктаж сотрудников включает ознакомление с программой по повышению качества и безопасности пациента.

**Комментарии:**

В соответствии с кадровой политикой медицинской организации (порядком) проводится инструктаж и обучение сотрудников для ознакомления с медицинской организацией, включая вопросы ознакомления с программой по повышению качества и безопасности пациента.

**Доказательная база:**

1. Программа (план) для проведения инструктажа с разделами по программе повышения качества и безопасности пациента.
2. Учебно-методические материалы для проведения инструктажа, включая материалы по программе повышения качества и безопасности пациента.
3. Документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении инструктажа.
4. Опрос персонала.

**Стандарт 24.0 ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**Проводится оценка знаний и клинических навыков медицинского (клинического) персонала в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации**

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V ЗРК
- 3) «Трудовой кодекс Республики Казахстан»;
- 4) Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176
- 5) «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Денсаулық" на 2016 - 2019 годы и внесении дополнения в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года № 957 "Об утверждении Перечня государственных программ»;
- 6) Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 марта 2016 года № 143 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Денсаулық" на 2016 - 2019 годы»;
- 7) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»;
- 8) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 ноября 2009 года № 691 «Об утверждении Правил повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров и квалификационных требований к организациям, реализующим программы дополнительного медицинского и фармацевтического образования»;
- 9) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»;

10) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи».

#### **КРИТЕРИЙ 24.1**

При трудоустройстве проводится оценка клинических навыков врача и утверждается список клинических привилегий врача (перечень разрешенных операций и процедур высокого риска).

##### ***Комментарии:***

При трудоустройстве в медицинскую организацию специалиста с высшим медицинским образованием, проводится оценка его клинических навыков для утверждения списка клинических привилегий врача (для специалистов хирургического профиля) (перечень разрешенных операций и процедур высокой степени риска), в соответствии с имеющейся профессиональной квалификацией.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила проведения оценки клинических навыков, утвержденные первым руководителем МО.
2. Приказ МО о создании комиссии, по оценке клинических навыков.
3. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических навыков.
4. Списки клинических привилегий врачей (в личных делах медицинских работников).

#### **КРИТЕРИЙ 24.2.**

При трудоустройстве проводится оценка навыков среднего медицинского персонала и утверждается список компетенций в соответствии с процедурами медицинской организации.

##### ***Комментарии:***

При трудоустройстве в медицинскую организацию специалиста со средним медицинским образованием, проводится оценка его клинических навыков и утверждается список компетенций, для определения их персонального функционала (манипуляций и процедур высокой степени риска), в соответствии с имеющейся профессиональной квалификацией.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила проведения оценки клинических навыков, утвержденные первым руководителем МО.
2. Приказ МО о создании комиссии, по оценке клинических навыков.
3. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических навыков.
4. Списки клинических компетенций средних медицинских работников, утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).

#### **КРИТЕРИЙ 24.3.**

При трудоустройстве проводится оценка навыков параклинического персонала (лаборанты, провизоры и фармацевты, инструкторы и другие).

##### ***Комментарии:***

При трудоустройстве в медицинскую организацию сотрудников параклинических специальностей проводится оценка их практических навыков и знаний для определения персонального функционала (перечень разрешенных манипуляций, процедур), в соответствии с имеющейся профессиональной квалификацией.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила проведения оценки клинических (практических) навыков, утвержденные первым руководителем МО.
2. Приказ МО о создании комиссии, по оценке клинических (практических) навыков.
3. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических (практических) навыков.
4. Списки клинических компетенций средних медицинских работников утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).

#### **КРИТЕРИЙ 24.4**

Один раз в три года или чаще проводится процедура пересмотра клинических привилегий врача с учетом оценки деятельности врача, его текущей квалификации (знаний, образования, навыков и опыта), исходов лечения, в том числе неблагоприятных исходов и других сведений. \*

При несоответствии компетенции врача квалификационным требованиям должностной инструкции, показателям работы, рассматривается вопрос отстранения врача от клинической практики в данной организации (ограничение привилегий) или направление на обучение или менторство.

***Комментарии:***

В соответствии с утвержденными процедурами в МО не реже одного раза в три года проводится пересмотр клинических привилегий врачей организаций. Пересмотр проводится по результатам оценки, с учетом результатов анализа их производственной деятельности за истекший период. Пересмотр клинических привилегий возможен в более короткие сроки, при условии ходатайства руководителя соответствующего подразделения.

При выявлении несоответствия компетенции врача требованиям должностной инструкции решается вопрос об ограничении его клинических привилегий либо направление на обучение или менторство.

***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила проведения оценки клинических навыков и определения привилегий.
2. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических навыков.
3. Измененные списки клинических привилегий врачей, утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).
4. Личные дела врачей.

**КРИТЕРИЙ 24.5**

Ежегодно проводится переоценка компетенций параклинического и среднего медицинского персонала.

***Комментарии:***

В соответствии с утвержденными процедурами в МО ежегодно проводится переоценка компетенций параклинического и среднего медицинского персонала. Пересмотр проводится по результатам оценки, с учетом результатов анализа их производственной деятельности за истекший период, характеристики руководителя подразделения, результатов анонимного анкетирования персонала подразделения и пациентов.

При выявлении несоответствия квалификации параклинического и среднего медицинского персонала требованиям должностной инструкции решается вопрос об ограничении компетенции либо направление на обучение.

***Доказательная база:***

1. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических компетенций.
2. Измененные Списки клинических компетенций, утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).
3. Личные дела медицинского персонала.

**Стандарт 25.0 ЕЖЕГОДНАЯ ОЦЕНКА СОТРУДНИКОВ**

**Один раз в год проводится оценка работы каждого сотрудника, в соответствии с утвержденными процедурами организации**

***Нормативная база:***

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V ЗРК «Трудовой кодекс Республики Казахстан»;

- 3) Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

### **КРИТЕРИЙ 25.1**

Утверждаются процедуры оценки работников и форма оценки сотрудников.

Форма оценки врача клинической специальности (врач, который проводит осмотр или лечение пациента) должна включать критерии:

- 1) лечение и уход (врач оказывает эффективную и целесообразную медицинскую помощь);
- 2) клинические знания (врач владеет нужными знаниями, применяет эти знания в работе);
- 3) повышение квалификации (врач улучшает свою клиническую практику и знания);
- 4) личные качества и коммуникабельность (врач поддерживает профессиональные взаимоотношения с пациентами и коллегами);
- 5) этическая практика (врач относится к пациенту с состраданием, уважением к пациентам из разных социальных и культурных слоев);
- 6) системное мышление (врач проявляет активность и гибкость в использовании нужных ресурсов);
- 7) бережливое отношение к ресурсам (врач целесообразно и своевременно назначает лекарственные, исследования, консультации).

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации должны быть разработаны и утверждены Правила и формы оценки работы медицинского персонала.

Форма оценки врача клинической специальности должна охватывать все стороны его деятельности. Для повышения объективности оценки в МО разрабатываются индикаторы оценки, соответствующие требованиям критериев.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила проведения оценки клинических навыков с утвержденными формами оценочных листов.
2. Оценочные листы (оформленные).
3. Индикаторы оценки, утвержденные первым руководителем медицинской организации.

### **КРИТЕРИЙ 25.2**

При оценке врачей, среднего медицинского персонала и других сотрудников, определенных медицинской организацией, учитываются показатели работы (индикаторы деятельности) и эти показатели содержатся в личных делах.

#### ***Комментарии:***

В личном деле должны храниться отчеты о результатах деятельности сотрудника, подписанные им лично и руководителем структурного подразделения, а также протоколы совещаний структурного подразделения, на которых заслушивались отчеты сотрудника.

#### ***Доказательная база:***

1. Отчеты сотрудника о результатах работы.
2. Выписки из протоколов совещаний о заслушивании отчетов сотрудника о результатах работы.
3. Личные дела сотрудников.
4. Аналитические данные по индикаторам деятельности.

### **КРИТЕРИЙ 25.3**

Заполненная форма оценки сотрудника с отметкой сотрудника об ознакомлении хранится в личном деле.

#### ***Комментарии:***

Заполненная форма оценки сотрудника с отметкой сотрудника об ознакомлении хранится в личном деле.

#### ***Доказательная база:***

1. Оценочные листы, с отметкой сотрудника об ознакомлении.
2. Личные дела сотрудников.

#### **КРИТЕРИЙ 25.4**

Результаты оценки определяют соответствие сотрудника, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры, занимаемой должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

#### **Комментарии:**

Постоянная непрерывная оценка сотрудников, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры гарантирует, что при необходимости вышеуказанный персонал в состоянии исполнять новые или измененные обязанности и соответствует занимаемой должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

У каждого сотрудника, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры, есть запись (архив) с информацией о своей квалификации, результатах оценки и истории трудовой деятельности. Данные записи стандартизированы и поддерживают свою актуальность.

#### **Доказательная база:**

1. Приказ МО о создании комиссии, по оценке клинических навыков.
2. Протоколы заседания комиссии, по оценке клинических навыков.
3. Личные дела персонала с данными по результатам оценки клинических навыков.

#### **Стандарт 26.0 Здоровье и безопасность сотрудников**

**Здоровье и безопасность сотрудников медицинской организации поддерживаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\***

#### **Нормативная база:**

- 1) Экологический кодекс Республики Казахстан от 9 января 2007 года № 212;
- 2) Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V ЗРК;
- 3) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения";
- 4) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 9 декабря 2015 года № 758 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к системам вентиляции и кондиционирования воздуха, их очистке и дезинфекции";
- 5) Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 ноября 2010 года № 1202 Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности зданий и сооружений, строительных материалов и изделий";
- 6) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2008 года № 796 Об утверждении Технического регламента "Требования по оборудованию зданий, помещений и сооружений системами автоматического пожаротушения и автоматической пожарной сигнализации, оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре";
- 7) Постановление Правительства Республики Казахстан от 9 октября 2014 года № 1077 «Об утверждении Правил пожарной безопасности»;
- 8) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 122 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к оборудованию мест, выделенных специально для потребления табачных изделий»;
- 9) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2008 года № 803 Об утверждении Технического регламента "Требования к сигнальным цветам, разметкам и знакам безопасности на производственных объектах";
- 10) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227. Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

- 11) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан»;
- 12) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76 «Об утверждении Правил хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов»;
- 13) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1020 «Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации»;
- 14) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 261 Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности";
- 15) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам";
- 16) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 176 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления»;
- 17) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 21 января 2015 года № 38 Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с источниками физических факторов (компьютеры и видеотерминалы), оказывающих воздействие на человека»;
- 18) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года № 105 «Об утверждении Правил обязательной периодической аттестации производственных объектов по условиям труда» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2015 года № 12743).

#### **КРИТЕРИЙ 26.1.**

Медицинская организация предоставляет (или обеспечивает) сотрудникам защитную одежду и защитные средства (включая средства для радиационной безопасности) и идентификационные бейджи на рабочем месте.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации на постоянной основе проводятся мероприятия по обеспечению безопасности рабочих мест и производственных процессов, профилактики травматизма, инфекционной безопасности.

В этих целях весь медицинский персонал обеспечивается необходимой защитной одеждой, индивидуальными и прочими средствами защиты (включая средства для радиационной безопасности) в соответствии с нормативами утвержденными санитарными нормами и правилами Республики Казахстан. Весь медицинский персонал на рабочих местах имеет идентификационные бейджи.

#### ***Доказательная база:***

1. Наличие защитной одежды и защитных средств (включая средства для радиационной безопасности) и идентификационных бейджей.
2. План закупок индивидуальной защитной одежды, защитных средств (включая средства для радиационной безопасности).

#### **КРИТЕРИЙ 26.2.**

Медицинская организация проводит оценку рабочих мест в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан. \*\*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации выполняются требования приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года № 105 «Об утверждении

Правил обязательной периодической аттестации производственных объектов по условиям труда» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2015 года № 12743).

**Доказательная база:**

1. Результаты аттестации рабочих мест в медицинской организации.
2. Приказ МО о создании комиссии по аттестации рабочих мест.

**КРИТЕРИЙ 26.3.**

Медицинская организация проводит мониторинг рабочей нагрузки, психологическую поддержку сотрудников для минимизации стресса и его контроля (например, антистрессовая комната, комната духовного уединения и другие). \*

**Комментарии:**

Для создания комфортных условий работы в МО проводится мониторинг рабочей нагрузки на персонал, медицинским работникам оказывается необходимая психологическая поддержка (помощь психолога, комната психологической разгрузки и т.д.).

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила проведения мониторинга рабочей нагрузки.
2. Определены ответственные лица по проведению мониторинга рабочей нагрузки.
3. Оборудована комната психологической разгрузки, доступная для медицинского персонала, имеется психолог.
4. Отчеты об анализе служебной нагрузки и результаты анкетирования удовлетворенности персонала условиями труда.

**КРИТЕРИЙ 26.4.**

Медицинская организация создает условия и проводит мероприятия для сотрудников по продвижению здорового образа жизни (например, обеспечение посещений тренажерного зала, мероприятия, направленные против курения и другие). \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации создаются условия для продвижения здорового образа жизни среди сотрудников, антиалкогольная и антитабачная пропаганда (спортивно - оздоровительные мероприятия, тренажерный зал, спортивные секции и т.д.).

**Доказательная база:**

1. План мероприятий по здоровому образу жизни (спортивно - оздоровительные мероприятия, антиалкогольная и антитабачная пропаганда).
2. Наглядная информация (плакаты, билборды и т.д.).
3. Планы мероприятий по ЗОЖ.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 26.5.**

Медицинская организация защищает сотрудников от опасностей на рабочем месте (включая радиацию, обращение с химическими и (или) опасными материалами, инфекционную безопасность и другие) и принимает меры по предотвращению травматизма сотрудников. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации имеются утвержденные планы мероприятий по технике безопасности, профилактике травматизма, инфекционному контролю, персонал обеспечен необходимыми средствами защиты (см. критерий 26.1).

**Доказательная база:**

1. Утвержденные программы и планы мероприятий по безопасности сотрудников (инфекционный

- контроль, техника безопасности, профилактика травматизма и др.).
2. Планы закупок индивидуальной защитной одежды, защитных средств (включая средства для радиационной безопасности).
  3. Паспорта аттестации рабочих мест.
  4. Журналы инструктажа по технике безопасности.

## **Стандарт 27.0 КОНТРАКТНЫЕ РАБОТНИКИ**

**Сотрудники, не состоящие в штатном расписании организации (внештатные сотрудники), имеют соответствующее предоставляемым ими медицинским услугам образование и квалификацию**

### ***Нормативная база:***

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»;
- 4) Приказ МО об утверждении должностных инструкций сотрудников организации.

### **КРИТЕРИЙ 27.1.**

Каждый внештатный сотрудник соответствует квалификационным требованиям, определяемым должностной инструкцией.

Копия подписанной должностной инструкции или договора на оказание услуг имеется в кадровой службе (смотреть критерии 21.2 и 22.1). \*\*

### ***Комментарии:***

В медицинской организации существует система отбора, учета и контроля профессиональной пригодности внештатного персонала.

Для этих целей на каждого внештатного сотрудника утверждаются должностные инструкции, определяющие квалификационные требования к данной категории медицинских работников.

В кадровой службе организации на каждого внештатного сотрудника заводится личное дело, в котором хранится копия подписанной должностной инструкции или договора на оказание услуг имеется в кадровой службе (смотреть критерии 21.2 и 22.1).

### ***Доказательная база:***

1. Должностная инструкция, с заполненным листом ознакомления.
2. Разработанные и утверждённые квалификационные требования для каждой категории внештатных сотрудников.

### **КРИТЕРИЙ 27.2.**

Личное дело каждого внештатного сотрудника содержит доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании и квалификации (смотреть критерий 22.2). \*\*

### ***Комментарии:***

Медицинская организация обеспечивает проверку подлинности у первоисточника документов об образовании и квалификации каждого внештатного сотрудника.

### ***Доказательная база:***

1. Сертификат допуска к клинической практике (сертификат о квалификационной категории).
2. Запрос кадровой службы и ответ учебного заведения о подлинности документа об образовании.



### **КРИТЕРИЙ 27.3.**

При трудоустройстве проводится оценка клинических навыков каждого внештатного медицинского сотрудника и утверждается список клинических привилегий или список компетенций (смотреть критерии 24.1; 24.2 и 24.3). \*\*

#### ***Комментарии:***

При трудоустройстве в медицинскую организацию внештатного специалиста с высшим медицинским образованием, проводится оценка его клинических навыков. Утверждается список клинических привилегий врача для специалистов хирургического профиля (перечень разрешенных операций и процедур высокой степени риска), в соответствии с имеющейся профессиональной квалификацией.

При трудоустройстве в медицинскую организацию внештатного специалиста параклинического профиля и среднего медицинского персонала проводится оценка его компетенций.

#### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные клинические привилегии/компетенции для внештатных сотрудников.
2. Оценочные ведомости.

### **КРИТЕРИЙ 27.4.**

Один раз в год проводится оценка качества работы каждого внештатного сотрудника, и форма оценки хранится в личном деле (смотреть стандарт 25). \*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации должны быть разработанные и утвержденные Правила и формы оценки работы медицинского персонала.

При оценке врачей, среднего медицинского персонала и других внештатных сотрудников учитываются показатели работы (индикаторы деятельности) и эти показатели содержатся в личных делах

В личном деле должны храниться отчеты о результатах деятельности внештатного сотрудника за истекший (отчетный период), подписанные им лично и руководителем структурного подразделения, а также протоколы совещаний структурного подразделения, на которых заслушивались отчеты внештатного сотрудника.

#### ***Доказательная база:***

1. Приказ о создании комиссии по оценке клинических навыков.
2. Протоколы заседаний комиссии, по оценке клинических навыков.
3. Списки клинических привилегий врачей и компетенций средних медицинских работников, утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).
4. Опрос персонала

### **КРИТЕРИЙ 27.5.**

Результаты оценки качества работы внештатного сотрудника применяются для повышения качества услуг медицинской организации.

#### ***Комментарии:***

На основании оценки качества работы внештатного специалиста принимаются решения об удовлетворенности результатами его деятельности.

При необходимости ставится вопрос о повышении его знаний и навыков в какой-либо области, внесение изменений в список привилегий / компетенций, либо о расторжении контракта.

#### ***Доказательная база:***

1. Протоколы заседаний комиссии, по оценке клинических навыков с принятыми управленческими решениями
2. Списки клинических привилегий врачей и компетенций средних медицинских работников, утвержденные первым руководителем (в личных делах медицинских работников).
3. Опрос персонала

## **Стандарт 28.0 МОНИТОРИНГ ДОГОВОРОВ**

**Руководители медицинской организации контролируют качество предоставляемых по договору услуг и товаров.**

### ***Нормативная база:***

1) Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V «О государственных закупках».

### **КРИТЕРИЙ 28.1**

Руководителем медицинской организации определяются ответственные лица по курации договоров о предоставлении услуг или товаров для медицинской организации.

### ***Комментарии:***

В медицинской организации осуществляется контроль качества товаров и услуг, в том числе отданных в аутсорсинг. Для этих целей приказом руководителя медицинской организации определяются ответственные лица, осуществляющие мониторинг и контроль исполнения договоров закупок услуг или товаров.

### ***Доказательная база:***

1. Приказ о назначении ответственного лица за ведение мониторинга договоров.
2. Правила проведения мониторинга договоров.

### **КРИТЕРИЙ 28.2**

В каждом договоре прописываются требования к контрактной организации или ее исполнителям, объему и качеству предоставляемых услуг или товаров. \*\*

### ***Комментарии:***

На этапе заключения договоров, для определения качества приобретаемых товаров и услуг, медицинской организацией разрабатывается подробная техническая спецификация к объему и качеству услуг или товаров, квалификационные требования к потенциальным поставщикам.

### ***Доказательная база:***

1. Технические спецификации к договорам.
2. Правила мониторинга договоров с утвержденными индикаторами.

### **КРИТЕРИЙ 28.3**

В каждом договоре прописываются индикаторы, на основании которых медицинская организация проводит мониторинг договора и оценку качества услуг или товаров поставщика. \*\*

### ***Комментарии:***

В медицинской организации для проведения объективной оценки исполнения договорных обязательств контрактной организацией или ее исполнителями объема и качества предоставляемых услуг или товаров\*\*, к каждому договору разрабатываются индикаторы оценки.

### ***Доказательная база:***

1. Договора по закупке товаров и услуг.
2. Правила мониторинга договоров с утвержденными индикаторами.
3. Реестр заключенных договоров.

### **КРИТЕРИЙ 28.4**

Результаты мониторинга договоров на основе индикаторов доводятся до сведения руководства медицинской организации не реже одного раза в год (смотреть критерий 28.1). \*\*

***Комментарии:***

Руководители подразделений получают от контрактных организаций отчеты относительно качества и объема услуг, предоставленных в рамках их подразделения, принимают необходимые меры по ним, а также обеспечивают, чтобы эти отчеты интегрировались в процесс измерения качества амбулаторной организации

***Доказательная база:***

1. Правила мониторинга договоров с утвержденными индикаторами.
2. Реестр заключенных договоров.
3. Материалы отчетов руководству медицинской организации о результатах мониторинга договоров.

**КРИТЕРИЙ 28.5**

При несоответствии качества услуг или товаров поставщика ожиданиям медицинской организации, принимаются меры по устранению несоответствий, вплоть до расторжения договора с поставщиком.

***Комментарии:***

Качество и безопасность пациента при оказании медицинского ухода требует оценки всех услуг, которые предоставляются медицинской организацией или услуг в рамках договорных отношений.

Руководители подразделений получают от контрактных организаций отчеты относительно качества и объема услуг, предоставленных в рамках их подразделения, принимают необходимые меры при несоответствии качества услуг и товаров поставщика ожиданиям медицинской организации.

***Доказательная база:***

1. Материалы отчетов руководству медицинской организации о результатах мониторинга договоров.
2. Реестр заключенных договоров.
3. В случае наличия договоров с неисполненными договорными обязательствами - материалы работы с недобросовестными поставщиками (служебная переписка, исковые заявления в суд о расторжении договоров, возмещении неустойки, внесение юридических лиц в список недобросовестных поставщиков и т.д.).

**Р**

## РАЗДЕЛ С: УПРАВЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТЬЮ

### Инфекционный контроль

#### Стандарт 29.0 КОМИССИЯ ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ

**Комиссия по инфекционному контролю и сотрудник(и) по инфекционному контролю координируют выполнение программ и алгоритмов по инфекционному контролю**

*Инфекционный контроль* — это система организационных, профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения инфекционных заболеваний.

#### **Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 января 2015 года № 48 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации»;
- 2) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
- 3) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 12 марта 2015 года № 194 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний»;
- 4) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;
- 5) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 января 2013 года № 19 «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях».

#### **КРИТЕРИЙ 29.1.**

Ежегодно медицинская организация проводит анализ системы инфекционного контроля, включающего оценку рисков. \*\*

#### **Комментарии:**

Ежегодно, в рамках мероприятий по разработке Программы работы по организации и проведению инфекционного контроля (далее – Программа инфекционного контроля), в МО проводится анализ эффективности системы инфекционного контроля, включающего оценку рисков. Полученные результаты используются при разработке основ мероприятий Программы на предстоящий календарный год.

#### **Доказательная база:**

1. Отчеты членов КИК (анализ рисков инфекции).
2. Детальный анализ заболеваемости ВБИ и госпитальными инфекциями, установление причин их возникновения, выявление факторов риска.

#### **КРИТЕРИЙ 29.2**

На основании оценки рисков разрабатываются программа инфекционного контроля, ежегодный план работы (план мероприятий) по инфекционному контролю, включающие достижимые, измеримые задачи для снижения рисков и утверждаются руководством медицинской организации. \*\*

#### **Комментарии:**

Программа инфекционного контроля разрабатывается для формирования единой системы контроля за внутрибольничными инфекциями во время оказания медицинских и немедицинских услуг. Ответственность за разработку, организацию проведения, контроль результатов мероприятий Программы инфекционного контроля в медицинской организации лежит на членах Комиссии по

инфекционному контролю (КИК) и врачам - эпидемиологам. Для мониторинга и объективной оценки результатов мероприятий разрабатываются индикаторы. Утверждение и координация мероприятий Программа инфекционного контроля осуществляется первым руководителем организации.

**Доказательная база:**

1. Приказ о создании комиссии инфекционного контроля.
2. Положение о комиссии инфекционного контроля.
3. Утвержденная Программа инфекционного контроля.
4. Утвержденный руководством медицинской организации ежегодный план работы (план мероприятий) по инфекционному контролю.

**КРИТЕРИЙ 29.3**

Проводится мониторинг инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (внутрибольничные инфекции), в том числе связанных с использованием дыхательной аппаратуры, с применением катетеров, также инфекций, вызванных резистентными микроорганизмами и других приоритетных для организации инфекций. \*\*

**Комментарии:**

Мониторинг инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (внутрибольничные инфекции), проводится в соответствии с требованиями приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 января 2013 года № 19 «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях».

Каждая медицинская организация обязана определить эпидемиологически значимые инфекции, возможные очаги инфекций, а также связанные с ними медицинские устройства и процедуры, на которых необходимо сконцентрировать усилия по профилактике и снижению рисков и случаев внутрибольничных инфекций.

Случай ВБИ определяется комиссионно на основании данных эпидемиологической диагностики.

Экстренные извещения направляются в государственные органы СЭС в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 706 «О некоторых вопросах регистрации инфекционных, паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений» (п.14).

**Доказательная база:**

1. СОП (выявление, меры реагирования, регистрация, оповещение государственных органов по инфекционному надзору).
2. Журнал учета инфекционных заболеваний, экстренные извещения.
3. Проведенные эпидемиологические расследования
4. Анализ выявленных случаев инфекции и микробиологический мониторинг. Протоколы заседаний КИК и принятые решения.

**КРИТЕРИЙ 29.4**

Комиссия по инфекционному контролю (КИК) проводит анализ данных по внутрибольничным инфекциям и применяет полученные результаты для повышения безопасности пациента. \*\*

**Комментарии:**

Результаты анализа КИК по внутрибольничным инфекциям в медицинской организации доводятся до руководства и сотрудников структурных подразделений. КИК инициирует мероприятия по разработке и внедрению корректирующих и профилактических мероприятий. В дальнейшем выявленные риски будут учтены при разработке Программы инфекционного контроля медицинской организации на предстоящий календарный год.

**Доказательная база:**

1. Протоколы заседаний КИК с анализом данных по внутрибольничным инфекциям с рекомендациями и принятыми управленческими решениями.

## **КРИТЕРИЙ 29.5**

Один раз в квартал сотрудники и руководство информируются о результатах мониторинга индикаторов по инфекционному контролю и рекомендациях для улучшения деятельности медицинской организации и проведения инфекционного контроля.

### ***Комментарии:***

Ежеквартально КИК медицинской организации проводит анализ показателей индикаторов инфекционного контроля и доводит его до сотрудников и руководства организации. Все отделения/службы участвуют в измерении индикаторов для общебольничных приоритетов и отбирают индикаторы для отделения/службы для программы профилактики и контроля инфекций. Полученная информация используется для улучшения мероприятий по профилактике, контролю и снижению внутрибольничных инфекций до минимально возможного уровня.

### ***Доказательная база:***

1. Программа по инфекционному контролю.
2. Анализ данных мониторинга для мероприятий по профилактике и контролю инфекций.
3. Документирование данных мониторинга с предоставлением отчетов об анализе данных руководству один раз в квартал.

## **Стандарт 30.0 ПРОГРАММА ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ**

**В медицинской организации разрабатывается и внедряется программа по инфекционному контролю.**

## **КРИТЕРИЙ 30.1**

Программа по инфекционному контролю разрабатывается и утверждается руководством медицинской организации в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан. \*\*\*

### ***Комментарии:***

Программа разрабатывается комиссией инфекционного контроля с привлечением различных специалистов и утверждается руководителем медицинской организации. Состав комиссии и разделы, которые должна включать Программа, определены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 января 2013 года № 19 «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях»:

### ***Доказательная база:***

1. Программа инфекционного контроля.
2. Наблюдение за исполнением персоналом утвержденной программы, правил и процедур.
3. Опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 30.2**

Программа по инфекционному контролю разрабатывается с учетом рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (Основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля. Второе совещание Неформальной сети по профилактике инфекций и инфекционному контролю в здравоохранении, 26-28 июня 2008 года, Женева, Швейцария) или других профессионально признанных источников, основанных на доказательной медицине. \*

### ***Комментарии:***

При разработке Программы по инфекционному контролю учитываются рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения, в частности предлагаемые основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля.

Ниже приведены и кратко изложены компоненты по категориям.

- 1) категория: Организация программ профилактики инфекций и инфекционного контроля (далее – ПИИК) ИСМП, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;

компоненты: Структура, отвечающая за политику, цели, стратегии, юридические, технические рамки и мониторинг. Наличие квалифицированного, преданного своему делу технического персонала с определенными обязанностями, сферой ответственности и функциями. Бюджет, достаточный для выполнения мероприятий, предусмотренных программой;

2) категория: Технические руководящие принципы;

компоненты: Разработка, распространение и выполнение основанных на научных данных и адаптированных к местным условиям технических руководящих принципов в отношении профилактики соответствующих рисков и/или инфекций;

3) категория: Кадровые ресурсы;

компоненты: Обучение всего персонала, участвующего в оказании медицинской помощи, по вопросам ПИИК, и специализированное обучение специалистов по вопросам инфекционного контроля. Надлежащий персонал, ответственный за проведение мероприятий в рамках ПИИК. Решение вопросов биологических рисков и соблюдение мер предосторожности;

4) категория: Надзор за инфекциями и оценка соблюдения принципов ПИИК на практике;

компоненты: Установленные приоритетные задачи в отношении эпидемиологического надзора за инфекциями и возбудителями, стандартизированные определения случаев и практические методы эпиднадзора. Обнаружение вспышек инфекционных заболеваний и незамедлительные ответные меры. Документирование ситуации с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП) и соблюдением принципов ПИИК;

5) категория: Микробиологическая лаборатория;

компоненты: Стандартизация микробиологических лабораторных методов. Содействие взаимосвязи между мероприятиями ПИИК и микробиологической лабораторией. Использование микробиологических данных при осуществлении надзора и мероприятий ПИИК. Установление лабораторных стандартов биобезопасности;

6) категория: Окружающая среда;

компоненты: Минимальные требования к ПИИК: чистая вода, вентиляция, условия для мытья рук, хранение стерильных расходных материалов, условия для строительства и/или ремонта;

7) категория: Мониторинг и оценка программ;

компоненты: Регулярное проведение мониторинга, оценки и отчетности по результатам, процессам и стратегиям ПИИК на национальном уровне и в лечебно-профилактических учреждениях. Содействие проведению оценки в духе неприменения карательных мер;

8) категория: Связи с учреждениями здравоохранения и другими службами;

компоненты: Связи между службами общественного здравоохранения и лечебно-профилактическими учреждениями в отношении событий, подлежащих обязательному извещению;

постоянная координация с мероприятиями, касающимися обращения с отходами и санитарии, биобезопасности, противомикробной фармации, гигиены труда, пациентов и потребителей, и качества медицинской помощи.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная Программа по инфекционному контролю, учитывающая рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (основных компонентов для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля).

**КРИТЕРИЙ 30.3**

Программа по инфекционному контролю пересматривается ежегодно.

**Комментарии:**

В МО ежегодно, на основании анализа результатов инфекционного контроля предыдущего отчетного периода, оценки рисков, указаний уполномоченного органа, территориальных органов управления здравоохранением осуществляется пересмотр Программы по инфекционному контролю. Разработка мероприятий Программы по инфекционному контролю осуществляется КИК. К данному мероприятию могут привлекаться персонал из разных структурных подразделений (например, специалистов из клинических отделов, инженерного блока, служб питания и уборки помещений, лабораторий, аптеки, а также служб по стерилизации).

**Доказательная база:**

1. Протоколы заседания Комиссии по инфекционному контролю для ежегодного пересмотра Программы по инфекционному контролю.
2. Программа по инфекционному контролю.

**КРИТЕРИЙ 30.4**

Результаты инфекционного контроля своевременно предоставляются в уполномоченные органы в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан. \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация:

- 1) проводит регулярные сборы, сравнения и анализ информации о выявленных случаях инфекций для оценки эффективности мероприятий и показателей по инфекционному контролю;
- 2) своевременно сообщает результаты в комиссию по инфекционному контролю и руководству медицинской организации, соответствующим сотрудникам;
- 3) использует утвержденные определения для выявления и классификации случаев инфекции, показателей и результатов.

**Доказательная база:**

1. Отчет медицинской организации.

**КРИТЕРИЙ 30.5**

Руководство предоставляет ресурсы для эффективного выполнения программы по инфекционному контролю.

**Комментарии:**

Реализация мероприятий Программы инфекционного контроля невозможна без соответствующей финансовой и кадровой обеспечения, обучения персонала, достаточного средствами гигиены, дезинфицирующими средствами, изделий медицинского назначения и средств индивидуальной защиты (перчатки, маски, колпаки, респираторы). В этой связи одной из приоритетных задач руководство медицинской организации является предоставление всех необходимых ресурсов для эффективного выполнения программы по инфекционному контролю.

**Доказательная база:**

1. Программа по инфекционному контролю.
2. Должностные инструкции врача-эпидемиолога, помощника / медсестры по ИК.
3. Перечень необходимых ресурсов для выполнения Программы по инфекционному контролю.
4. План и договоры закупок.

**31.0 ПРОЦЕДУРЫ ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ**

**Медицинская организация разрабатывает, утверждает и внедряет процедуры и алгоритмы в области инфекционного контроля**

**КРИТЕРИЙ 31.1**

В медицинской организации внедряются процедуры и алгоритмы по универсальным мерам предосторожности с четкими показаниями, когда и как использовать средства индивидуальной защиты. \*

**Комментарии:**

В МО разработаны и внедрены СОП по универсальным мерам инфекционной безопасности для персонала. Персоналу, который подвергается потенциальным опасностям при выполнении своих служебных обязанностей, предоставляется соответствующая защитная одежда и снаряжение (спецодежда, фартуки, маски, перчатки, головные уборы, защитные очки, а для сотрудников



радиологической службы, свинцово-резиновые фартуки). Организация обеспечивает специальными защитными средствами и одеждой сотрудников в соответствии с действующими нормативными актами. С персоналом проводится инструктаж и периодическое обучение практическим навыкам использования защитных средств.

**Доказательная база:**

1. СОПы по универсальным мерам инфекционной безопасности (гигиена рук и т.д.)
2. Средства индивидуальной защиты имеются в наличии и в достаточном количестве.
3. Журнал инструктажа по технике безопасности.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 31.2**

Процедуры и алгоритмы в области инфекционного контроля разрабатываются в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*, с учетом доказательной базы из профессиональной литературы.

**Комментарии:**

В медицинской организации имеются утвержденные стандарты операционных процедур в области инфекционного контроля (по правилам асептики и антисептики при проведении медицинских манипуляций; утилизации медицинских отходов; по уборке помещений; сбору, транспортировке, обработке и хранению грязного и чистого белья; очистке материалов и медицинских приборов; дезинфекции и стерилизации оборудования и т.д.) в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан, инструкциями производителей.

**Доказательная база:**

1. Наличие утвержденные процедуры и алгоритмы по инфекционному контролю.
2. Опрос персонала.
3. Результаты микробиологических исследований смывов с поверхностей, оборудования, заключения СЭС.

**КРИТЕРИЙ 31.3**

В медицинской организации имеется достаточное количество средств индивидуальной защиты (смотреть критерий 30.5).

**Комментарии:**

Медицинская организация предоставляет персоналу в достаточном количестве средства индивидуальной защиты.

**Доказательная база:**

1. Наличие средств индивидуальной защиты.
2. Журнал инструктажа по технике безопасности.

**КРИТЕРИЙ 31.4**

В местах обработки рук имеется достаточное количество раковин с проточной водой, мыла, антисептиков, салфеток или других средств для сушки рук (смотреть критерий 30.5).

**Комментарии:**

В соответствии с приказом и.о. Министерства национальной экономики РК №127 от 24.02.2015г. «Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» все структурные подразделения с наиболее вероятным риском инфицирования пациентов оборудуются раковинами с подводкой горячей и холодной воды с установкой локтевых кранов, локтевых дозаторов с жидким антисептическим мылом и растворами антисептиков. В медицинской организации разработан

стандарт операционной процедуры (СОП) по гигиене рук, который имеется во всех подразделениях, доступен для каждого сотрудника, алгоритм обработки рук имеется во всех местах для мытья рук.

**Доказательная база:**

1. Наличие достаточного количества раковин с проточной водой, моющих средств, дозаторов локтевых, локтевых кранов, антисептиков, салфеток или других средств для сушки рук.
2. СОП по гигиене рук.

**КРИТЕРИЙ 31.5**

Средства индивидуальной защиты используются персоналом правильно, в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации.

**Комментарии:**

Медицинский персонал обеспечен необходимыми средствами индивидуальной защиты. В медицинской организации определены ситуации, при которых необходимо использование масок, средств защиты глаз, халатов или перчаток, а также проводятся обучение персонала правильному применению средств индивидуальной защиты.

**Доказательная база:**

1. Наличие СИЗ, их доступность в требуемых местах.
2. СОП по гигиене рук.
3. Наличие мыла, дезинфицирующих средств, полотенец и других средств сушки в тех зонах, где происходит мытье и дезинфекция рук.
4. Опрос персонала.

**Стандарт 32.0 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРАЧЕЧНАЯ**

**Чистка (уборка), дезинфекция, стерилизация и обращение с бельем проводятся с минимизацией риска инфекций в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан \*\*\***

**Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министерства национальной экономики РК №127 от 24.02.2015г. «Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 января 2015 года № 48 Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации»;
- 3) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 03.03.2015 года № 183 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам коммунального назначения».

**КРИТЕРИЙ 32.1**

Чистка (уборка), дезинфекция помещений и поверхностей проводятся с минимизацией риска инфекций. Сотрудники соблюдают процедуры по чистке (уборке), дезинфекции помещений и поверхностей. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны СОП, соответствующие требованиям нормативных правовых актов Республики Казахстан в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

Персонал следует документированным процедурам и графикам в целях:

- 1) предоставления безопасной и соответственной очистки всех больничных поверхностей;
- 2) очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, материалов и медицинских приборов в соответствии с инструкциями производителя;
- 3) сбора, транспортировки, обработки и хранения грязного и чистого белья для того, чтобы предотвратить заражение и инфицирование.

**Доказательная база:**

1. СОП по обработке поверхностей, очистке, дезинфекции и стерилизации оборудования и ИМН.
2. Заключение микробиологических исследований смывов с поверхностей, оборудования.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 32.2**

Одноразовые изделия утилизируются (исключается повторное использование) после использования в соответствии с процедурами организации. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработан и утвержден СОП и функционирует система безопасной утилизации одноразовых изделий медицинского назначения, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Казахстан.

**Доказательная база:**

1. СОП по утилизации медицинских отходов.
2. Наличие специально предназначенных одноразовых контейнеров, защищенных от проколов, для сбора острых предметов и игл.
3. Опрос персонала.
4. Контракты с внешними поставщиками, обеспечивающими безопасное удаление контейнеров в специальные места утилизации опасных отходов.

**КРИТЕРИЙ 32.3**

Дезинфекция и стерилизация изделий медицинского назначения проводится с минимизацией риска инфекций с соблюдением поточности процесса стерилизации от «грязной» к «чистой» зоне. Сотрудники соблюдают этапность проведения стерилизации (сбор, транспортировка, учет, укладка, предстерилизационная очистка, стерилизация, упаковка, маркировка, доставка, хранение инструментов). \*

**Комментарии:**

В медицинской организации все этапы проведения стерилизации стандартизированы. В стерилизационном отделении существует четкое разделение «грязных» и «чистых» помещения в зонах, где требуется строгое соблюдение санитарно-противоэпидемического режима. Технологическая цепочка (последовательность) гигиенических мероприятий от «грязного» до «чистого» обеспечивается путем четкого разделения «грязных» и «чистых» участков, включая отдельные входы и выходы в операционную, прачечную и в центральное стерилизационное отделение. Поточность от «грязного» до «чистого» обеспечивается путем четкого разделения «грязных» и «чистых» участков; есть отдельные входы и выходы.

**Доказательная база:**

1. Опрос персонала и наблюдение: зона приема грязного белья/ инструментов, зона обработки белья/ инструментов, зона выдачи грязного белья/ инструментов. Медицинский персонал, обучен правилам и алгоритмам по дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, в объеме необходимом для реализации своих функциональных обязанностей ,

**КРИТЕРИЙ 32.4**

Качество предстерилизационной очистки и стерилизации контролируется с применением химических и биологических индикаторов, либо другими методами. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации имеются утвержденные процедуры (СОП) предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения и их стерилизация стандартизованы. Качество предстерилизационной обработки оценивается по результатам необходимых проб (азопирамовой,

фенолфталеиновой). Контролю подлежит не менее 1 % медицинских изделий каждого наименования (не менее 3-5 единиц). Результаты контроля регистрируют в журнале. Качество стерилизации также контролируется с применением химических индикаторов.

**Доказательная база:**

1. СОП по предстерилизационной очистке и стерилизации.
2. Документы, подтверждающие обучение персонала предстерилизационной очистке и стерилизации

**КРИТЕРИЙ 32.5**

Обращение с чистым и грязным бельем, стирка белья проводится с минимизацией риска кросс-инфекции, риска контаминации и риска для здоровья персонала.

Сотрудники соблюдают процедуры по обращению с бельем (сбор, транспортировка, передача, стирка, глажка, учет, раздача, применение). \*

**Комментарии:**

В медицинской организации утверждены и исполняются СОПы по сбору, транспортировке, передаче, стирке, глажке, учета, раздаче, обработке и хранению грязного и чистого белья.

**Доказательная база:**

1. СОП по сбору, транспортировке, обработке и хранению грязного и чистого белья.
2. Графики проведения стирки.
3. СОП алгоритм стирки и обеззараживания белья.

**Стандарт 33.0 МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ**

**Организация обеспечивает безопасное обращение с отходами.**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министерства национальной экономики РК №127 от 24.02.2015 г. «Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 33.1**

В медицинской организации внедряются процедуры по обращению с медицинскими отходами, включая безопасное обращение с острыми, колющими и режущими отходами и классификацию всех отходов, образуемых в медицинской организации. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны, утверждены и соблюдаются СОП по безопасному обращению и утилизации изделий медицинского назначения, в том числе безопасному удалению острых предметов и игл. Имеются соответствующее оборудование и обученный медицинский персонал, либо заключен контракт с внешними поставщиками услуг, обеспечивающими вывоз и утилизацию опасных медицинских отходов.

**Доказательная база:**

1. СОП по сбору и хранению медицинских отходов.
2. Помещение для временного хранения отходов.
3. Наличие достаточного количества маркированных, закрытых мусорных контейнеров для пациентов и персонала, контейнеров безопасного сбора и утилизации опасных медицинских отходов.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 33.2**

Помещение для централизованного сбора отходов содержится в чистоте при помощи достаточного количества закрытых мусорных контейнеров и регулярного опустошения контейнеров от мусора, с достаточной вентиляцией воздуха, с соблюдением определенного температурного режима.

**Комментарии:**

В медицинской организации имеется оборудованное помещение для временного хранения медицинских отходов, соответствующее требованиям нормативных правовых актов Республики Казахстан.

**Доказательная база:**

1. Осмотр медицинской организации (помещения для временного хранения отходов).
2. Договоры с организациями, утилизирующими опасные медицинские отходы и вывозящими бытовой мусор.
3. Акты выполненных работ.

**КРИТЕРИЙ 33.3**

Отходы утилизируются безопасным образом в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*; острые, колющие и режущие предметы утилизируются в специальные контейнеры для безопасного сбора и утилизации отходов.

**Комментарии:**

Медицинская организация разрабатывает и внедряет СОП для снижения рисков проколов и инфекций от обращения с иглами и лезвиями. Процедуры, которые рассматривают все шаги процесса, включая определение типа и использование контейнеров, их утилизацию и контроль за процессом утилизации. Медицинская организация предоставляет обучение персоналу по безопасному обращению с иглами и лезвиями.

**Доказательная база:**

1. СОП по утилизации медицинских отходов, в том числе острых, колющих и режущих предметов.
2. Обход и наблюдение МО.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 33.4**

Остатки и компоненты крови, биологические жидкости, ткани организма хранятся и утилизируются с минимизацией риска инфицирования в маркированных контейнерах согласно классификации отходов, с соблюдением температурного режима и сроков временного хранения.

**Комментарии:**

В соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан, в медицинской организации соблюдаются требования по сбору, хранению и утилизации медицинских отходов, в том числе инфицированных отходов и биологических жидкостей, тканей организма, остатков и компонентов крови проводится с минимизацией риска переноса инфекции.

**Доказательная база:**

1. Наблюдение.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 33.5**

Персонал обучается процедурам по обращению с медицинскими отходами и соблюдает их на практике. \*\*

**Комментарии:**

Персонал, имеющий дело с опасными материалами и отходами:

- 1) проходит надлежащий инструктаж, обучение и получает информацию о рисках, связанных с такой работой;
- 2) выполняет документально оформленные стратегии и процедуры в целях безопасного управления

отходами;

3) снабжается защитной экипировкой и спецодеждой, соответствующей рискам.

**Доказательная база:**

1. Журнал прохождения инструктажа.
2. План обучения персонала (темы : по обращению с опасными материалами и отходами).
3. Наличие специальной одежды и средств индивидуальной защиты для работы с медицинскими отходами.
4. Опрос и наблюдение за исполнением персоналом утвержденных правил и процедур по обращению с медицинскими отходами.

**34.0 ПИЩЕБЛОК**

**Медицинская организация минимизирует риск инфекций при приготовлении пищи.**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 сентября 2010 года № 755. Об утверждении санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям хранения и срокам реализации скоропортящихся пищевых продуктов";
- 3) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 ноября 2000 года N 1783 «Об утверждении Инструкции о качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов»;
- 4) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 234 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам общественного питания"»;
- 5) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 января 2015 года № 48 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации".

**КРИТЕРИЙ 34.1**

Обращение с продуктами питания на всех этапах соответствует требованиям законодательства Республики Казахстан \*\*\* и обеспечивается их безопасность.

**Комментарии:**

Условия хранения пищи и продуктов питания в процессе обращения должно соответствовать требованиям нормативных правовых актов Республики Казахстан.

**Доказательная база:**

1. Приказ о создании бракеражной комиссии. Положение о бракеражной комиссии.
2. Журнал по контролю за качеством готовой пищи.
3. Акты санитарно-эпидемиологического обследования.
4. Опрос персонала и пациентов.

**КРИТЕРИЙ 34.2**

Продукты питания хранятся с соблюдением санитарно - эпидемиологических требований Республики Казахстан \*\*\*, включая температурный режим, влажность, защиту от света, вентиляцию, сроки хранения, товарное соседство, наличие документов, подтверждающих происхождение, качество и безопасность, соблюдения условий, исключающих их загрязнение и порчу, а также попадание в них посторонних предметов и веществ. \*

**Комментарии:**

Продукты питания хранятся с соблюдением санитарно - эпидемиологических требований Республики Казахстан: соблюдаются необходимые температурный режим, влажность, защита от света,

вентиляция, сроки хранения, товарное соседство. Исключается загрязнение продуктов, а также попадание в них посторонних предметов и веществ. Имеются документы, подтверждающие их происхождение, качество и безопасность.

**Доказательная база:**

1. Заключение ДГСЭН.
2. Правила и инструкции по хранению и обработке продуктов питания в пищеблоке.
3. Осмотр условий хранения продуктов питания;
4. Журнал регистрации температурного режима холодильных и морозильных установок. Инструкция по мероприятиям, проводимым при отклонении температуры от нормы.
5. Журнал по отбраковке консервов на складе и пищеблоке.
6. Журнал по контролю за доброкачественностью особо-скоропортящихся продуктов, поступающих на пищеблок. Осмотр на наличие запасов продуктов питания.

**КРИТЕРИЙ 34.3**

Приготовление пищи происходит с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований Республики Казахстан \*\*\*, включая температурный режим, деление на зоны (сырая, готовая продукция), маркировку разделочного инвентаря, оборудования и тары, отдельную обработку готового и сырого пищевого продукта. \*

**Комментарии:**

Приготовление пищи происходит с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований Республики Казахстан. При приготовлении блюд строго соблюдается поточность производственного процесса. Не допускаются встречные потоки сырья и готовой продукции. Весь разделочный инвентарь, оборудование и тара подлежат обязательной маркировке.

Для хранения, транспортировки и поддержания безопасной температуры пищи до и во время распределения используется промаркированное специальное оборудование (тележка-термос, термос, плотно закрывающаяся посуда, мармитная тележка).

**Доказательная база:**

1. Заключение ДГСЭН.
2. Нормативные правовые акты Республики Казахстан о соблюдении санитарно-эпидемиологических требований при приготовлении пищи и хранении продуктов питания.
3. Осмотр и наблюдение в пищеблоке.
4. Опрос персонала и пациентов.

**КРИТЕРИЙ 34.4**

Проводится обработка продуктов питания, поверхностей, посуды и других мест приготовления, обработки и хранения пищи, а также вспомогательных помещений пищеблока для предотвращения кросс-инфекций в пищеблоке в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

**Комментарии:**

Помещения пищеблока медицинской организации согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям разделяются на функциональные зоны. Примеры функциональных зон: производственная (для обработки сырья, заготовки полуфабрикатов, приготовления пищи); складская (для хранения пищевых продуктов, тары); раздачи пищи (буфетные); административно-бытовая.

Медицинская организация утверждает план проведения дезинсекции и дератизации, и заключает договоры с внешними организациями на оказание данной услуги, в соответствии с утвержденным графиком.

Проводится обработка продуктов питания, поверхностей, посуды и других мест приготовления, обработки и хранения пищи, а также вспомогательных помещений пищеблока для предотвращения кросс-инфекций в пищеблоке в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Передачи для больных передаются в целлофановых пакетах с указанием фамилии, имени больного, даты передачи. В местах приема передач, в отделениях вывешиваются списки разрешенных (с указанием их количества) и запрещенных для передачи продуктов.

**Доказательная база:**

1. Заключение ДГСЭН.
2. План проведения дезинсекции и дератизации.
3. Договоры и акты проведения дезинсекции и дератизации помещений с графиком.
4. Осмотр пищеблока и опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 34.5**

Сотрудники пищеблока обучаются процедурам или алгоритмам работы, также проходят медицинский осмотр, профессиональную подготовку (квалификацию, специальность), соответствующую характеру выполняемых работ, а также гигиеническое обучение и аттестацию в области соблюдения требований, обеспечивающих безопасность производства пищевых продуктов.  
\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация соблюдает требования нормативных правовых актов Республики Казахстан, предъявляемых к сотрудникам пищеблока. Сотрудники пищеблока обучаются процедурам или алгоритмам работы, проходят медицинский осмотр, профессиональную подготовку (квалификацию, специальность), соответствующую характеру выполняемых работ, а также гигиеническое обучение и аттестацию в области соблюдения требований, обеспечивающих безопасность производства пищевых продуктов.

**Доказательная база:**

1. Личные дела сотрудников (документы, подтверждающие квалификацию работника, прохождение обучения и аттестации, медицинского осмотра). Должностные инструкции.
2. Журнал инструктажа. Наличие специальной литературы, соответствующей характеру выполняемых работ.
3. Наблюдение.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**35.0 ИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ И РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ**

**Инфекционный контроль поддерживается инженерными системами, а также при проведении ремонтных работ**

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 № 193-IV;
- 2) Экологический Кодекс Республики Казахстан от 09.01.2007 г. №212;
- 3) Трудовой Кодекс Республики Казахстан от 23 апреля 2015 года № 414-V ЗРК;
- б) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 35.1**

В местах, где необходима асептическая рабочая зона, (микробиологическая, патологоанатомическая лаборатории) устанавливаются ламинарные боксы.

**Комментарии:**

Ламинарные боксы (укрытия) - основное оборудование, используемое для создания беспылевой абактериальной воздушной среды. Ламинарные боксы обеспечивают защиту исключительно продуктов, помещенных в рабочую зону, от внешнего и перекрестного загрязнений, и не обеспечивают защиту ни персонала, ни окружающей среды.

**Доказательная база:**



1. Журнал по технике безопасности.
2. Осмотр.

### **КРИТЕРИЙ 35.2**

Фильтр с отдельным входом и (или) изолятор с боксом для изоляции пациентов с инфекцией оснащается в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*\*

#### ***Комментарии:***

В соответствии с законодательством Республики Казахстан для изоляции пациентов с инфекцией в медицинской организации оборудуется изолятор с боксом с отдельным фильтром и входом, оснащенное в соответствии с требованием нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологического надзора.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила и процедуры по инфекционному контролю.
2. Осмотр изолятора для инфекционных больных .
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 35.3**

В медицинской организации проводится обучение лиц, привлекаемых для проведения ремонтных работ, по вопросам инфекционного контроля.

#### ***Комментарии:***

Проведение ремонтных работ имеет эпидемиологическое значение для медицинской организации. Обучение по инфекционному контролю, проводимое с лицами, привлекаемыми для проведения ремонтных работ снижает эпидемиологические риски, предотвращает инфицирование пациента и персонала в результате ремонтно-строительных работ.

#### ***Доказательная база:***

1. Учебно-методические материалы по обучению лиц, привлекаемых для проведения ремонтных работ, по вопросам инфекционного контроля.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

### **КРИТЕРИЙ 35.4**

В медицинской организации внедряются процедуры по инфекционному контролю при проведении ремонтных, строительных работ с определением уровня рисков в зависимости от масштаба и вида работ. \*

#### ***Комментарии:***

Снос, строительство или ремонт в любой части медицинской организации может быть серьезным риском для инфекционного контроля. Подверженность пыли и обломкам при строительстве, шум, вибрация и другие угрозы могут быть потенциально опасны для функции легких и безопасности персонала и посетителей. В этой связи в медицинской организации использует критерии риска, которые рассматривают влияние ремонта или строительства на качество воздуха, профилактику и контроль инфекций, коммунальные требования, шум, вибрацию и экстренные процедуры

Эпидемиологом применяются критерии оценки инфекционных рисков перед проведением любых ремонтных, строительных работ. Оценка включает влияние на качество воздуха и инфекционный контроль. В форме разрешения указываются рекомендуемые меры для подразделения.

Запрещается начинать ремонтные и строительные работы, без заполнения формы оценки их влияния на качество воздуха и инфекционный контроль и подтверждаемые эпидемиологом.

Эпидемиологом определяется группа риска, согласно виду работ и прописываются меры для соблюдения эпидемиологического режима до, вовремя и после работ.

**Доказательная база:**

1. СОП по инфекционному контролю при проведении ремонтных, строительных работ.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 35.5**

Все ремонтные, строительные работы согласовываются письменно с сотрудником, который контролирует соблюдение требований по инфекционному контролю для предотвращения инфицирования пациента и персонала в результате ремонтно-строительных работ. \*\*

**Комментарии:**

Эпидемиолог или другое ответственное лицо согласовывает письменно все ремонтные и строительные работы для предотвращения инфицирования пациента и персонала в результате ремонтно-строительных работ. Запрещается начинать строительство, ремонтные работы без согласования с ответственным лицом.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции лица, ответственного за соблюдение требований по инфекционному контролю при проведении ремонтных и строительных работ.
2. Журнал регистрации письменных согласований по ремонтным и строительным работам.

**36.0 ПРОЦЕДУРА ИЗОЛЯЦИИ**

**В медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры и алгоритмы по изоляции (инфекционного) пациента**

**КРИТЕРИЙ 36.1**

Сотрудники медицинской организации обучаются процедурам и алгоритмам по изоляции (инфекционного) пациента.

**Комментарии:**

Медицинская организация существуют утвержденные процедуры изоляции и карантина инфекционных пациентов. Учитывая практическую важность вопроса, для медицинского персонала организации регулярно проводится обучение процедурам и алгоритмам по изоляции (инфекционного) пациента, действиям при массовом поступлении инфекционных больных.

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению лиц, привлекаемых для проведения ремонтных работ, по вопросам инфекционного контроля.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

**КРИТЕРИЙ 36.2**

В медицинской организации имеется фильтр с отдельным входом и (или) изолятор с боксом для изоляции пациентов с инфекцией.

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает условия для изоляции инфекционных пациента посредством оборудования фильтра с отдельным входом и (или) изолятора с боксом.

**Доказательная база:**

1. Наличие фильтра с отдельным входом и (или) изолятора с боксом.
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 36.3**

В зоне нахождения инфекционного пациента имеются средства индивидуальной защиты, визуальный знак для информирования любого входящего человека о риске инфекционного заражения.

Процедура изоляции включает строгое соблюдение гигиены рук

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации в предполагаемой зоне нахождения и изоляции инфекционных пациентов вывешены визуальные предупреждающие знаки, созданы необходимые условия для гигиены рук (на входе локтевые дозаторы с дез.средствами, раковины, дез.средства), в доступных местах размещены средства индивидуальной защиты.

#### ***Доказательная база:***

1. Осмотр инфекционного изолятора.
2. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 36.4**

Пациенты с инфекцией и их законные представители обучаются по инфекционному контролю, включая гигиену рук и требованиям при изоляции \*\*

#### ***Комментарии:***

Медицинская организация проводит обучение пациентов с инфекцией и их законных представителей мероприятиям инфекционного контроля, включая гигиену рук и требованиям при изоляции.

Обучение фокусируется на конкретных знаниях и навыках, которые понадобятся пациенту и членам его семьи. Лица, предоставляющие обучение, должны иметь предметные знания и коммуникативные навыки для проведения обучения.

#### ***Доказательная база:***

1. Учебно-методические материалы.
2. Документы, подтверждающие обучение.
3. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 36.5**

Уборка, обработка помещения и предметов во время нахождения инфекционного пациента и после его выписки проводятся согласно санитарно-эпидемиологических требований Республики Казахстан \*\*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны процедуры по уборке и обработке помещения и предметов во время нахождения в ней инфекционного пациента и после его выписки, которые основаны на требованиях нормативных правовых актов санитарно-эпидемиологического контроля и надзора в Республике Казахстан.

#### ***Доказательная база:***

1. СОПы, алгоритмы по уборке, обработке помещения и предметов во время нахождения инфекционного пациента и после его выписки.
2. Опрос персонала.

## **37.0 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА ПО ИНФЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ**

**Медицинская организация проводит непрерывное обучение персонала по инфекционному контролю.**

### **КРИТЕРИЙ 37.1**

Ежегодно все сотрудники медицинской организации проходят обучение в области инфекционного контроля \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации проводится обучение персонала в рамках Программы по инфекционному контролю с момента их трудоустройства и далее ежегодно на регулярной основе. Первичное обучение является частью программы инструктажа нового персонала и периодически обновляется в случае изменения правил, процедур и практик по профилактике и инфекционному контролю в медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Журнал обучения персонала по профилактике и контролю инфекций.
2. СОПы.
3. Планы обучения и документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 37.2**

Ежегодно тестируются знания сотрудников медицинской организации в области инфекционного контроля.

**Комментарии:**

В медицинской организации ежегодно проводится тестирование и определение уровня практических знаний медицинского персонала персонала в области инфекционного контроля.

**Доказательная база:**

1. Наличие разработанных и утвержденных тестовых вопросов по инфекционному контролю.
2. Наличие документов, подтверждающих проведение тестирования и определение навыков сотрудников в области инфекционного контроля.

**КРИТЕРИЙ 37.3**

Дополнительное обучение по инфекционному контролю проводится для студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.

**Комментарии:**

С целью снижения эпидемиологических рисков медицинская организация проводит дополнительное обучение по инфекционному контролю для студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

**КРИТЕРИЙ 37.4**

Проводится обучение пациентов, законных представителей пациента по профилактике и контролю инфекций.

**Комментарии:**

Медицинская организация проводит обучение пациентов и их законных представителей по профилактике и контролю инфекций. Обучение фокусируется на конкретных знаниях и навыках, которые понадобятся пациенту и законным представителям. Данное обучение не является обычным обменом информацией между персоналом и пациентами, который является, по сути, информированием,

а не обучением. Лица, предоставляющие обучение, имеют предметные знания и коммуникативные навыки для проведения данного обучения.

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

**КРИТЕРИЙ 37.5**

В медицинской организации проводится дополнительное обучение персонала в случаях ухудшения показателей индикаторов по мониторингу инфекционного контроля (смотреть критерий 29.5).

**Комментарии:**

В случаях ухудшения показателей индикаторов по мониторингу инфекционного контроля ответственными лицами проводится дополнительное обучение персонала

**Доказательная база:**

1. Учебно-методические материалы по обучению.
2. Документ о возложении ответственности за обучение.
3. Документы, подтверждающие обучение.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЗДАНИЯ**

**38.0 КОМИССИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЗДАНИЙ**

В организации внедряется Программа по безопасности зданий, выполнение которой координирует Комиссия по безопасности зданий

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18.09.2009 № 193-IV;
- 2) Экологический Кодекс Республики Казахстан от 09.01.2007 г. №212.
- 3) Трудовой Кодекс Республики Казахстан от 23 апреля 2015 года № 414-V ЗРК;
- 2) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 38.1**

Создается и работает Комиссия по безопасности зданий, которая координирует действия для поддержания безопасности зданий и окружающей среды \*\*

**Комментарии:**

Для обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов в период их нахождения на территории медицинской организации создается Комиссия по безопасности зданий. Комиссия проводит обход и осмотр здания, разрабатывает правила осмотра и обхода здания, план осмотра, определяет время и кратность осмотра. Результаты осмотра здания документируются. По результатам осмотров в бюджете планируются средства для необходимой модернизации.

**Доказательная база:**

1. Приказ о создании Комиссии по безопасности зданий, протоколы заседаний Комиссии по безопасности зданий.
2. Карта учета технико-экономических показателей (ТЭП).
3. Акты департаментов ГСЭН, акты выполненных работ после проведения, капитального и текущего ремонтов.

4. Опрос персонала, пациентов, посетителей.

### **КРИТЕРИЙ 38.2**

Программа по безопасности зданий разрабатывается на основе законодательных актов Республики Казахстан \*\*\* и включает разделы: безопасность окружающей среды и система охраны, пожарная безопасность, готовность к чрезвычайным ситуациям, обращение с опасными материалами, медицинское оборудование, коммунальные (инженерные) системы \*

#### **Комментарии:**

Медицинская организация разрабатывает Программу по безопасности зданий, направленную на создание безопасной среды для пациентов, семей, персонала и посетителей, Она включает все в себя разделы по безопасности окружающей среды и системы охраны здоровья и имущества организации, пациентов и персонала, пожарной безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям, обращение с опасными материалами, медицинским оборудование, коммунальными (инженерные) системами и т.д. Один раз в квартал отчет об исполнении настоящей Программы подается руководителю МО от Комиссии по эксплуатации и безопасности здания и оборудования.

#### **Доказательная база:**

1. Программа по безопасности зданий.
2. Отчеты.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.

### **КРИТЕРИЙ 38.3**

Программа по безопасности зданий пересматривается ежегодно с определением приоритетных на каждый год направлений работы в виде ежегодной оценки рисков \*

#### **Комментарии:**

В больнице есть процедура пересмотра и обновления Программы по безопасности зданий, как минимум на ежегодной основе.

Мероприятия по пересмотру и обновлению включают:

- 1) Планирование всех аспектов программы, таких как разработка планов и предоставление рекомендаций по помещению, технологии и ресурсам.
- 2) Внедрение программы;
- 3) Обучение персонала;
- 4) Тестирование и контроль программы;
- 5) Периодическую проверку и пересмотр программы;
- 6) Предоставление ежеквартальных отчетов руководству об эффективности реализации программы.

#### **Доказательная база:**

1. Программа по безопасности зданий.
2. Материалы работы Комиссии по безопасности зданий

### **КРИТЕРИЙ 38.4**

Ежеквартально руководитель медицинской организации получает отчет от лица, ответственного за выполнение Программы по безопасности зданий с указанием проведенных ключевых работ и существующих проблем (рисков) безопасности зданий и окружающей среды \*\*

#### **Комментарии:**

Один или более ответственное лицо, соответствующее квалификационным требованиям, обеспечивает контроль над Программой по безопасности зданий. Это лицо предоставляет ежеквартальные отчеты руководству об эффективности реализации программы. В крупной организации могут быть назначены несколько инженеров или другие специально обученные лица. Несмотря на эти особенности, все аспекты программы должны контролироваться эффективно, непрерывно и последовательно.

**Доказательная база:**

1. Программа по безопасности зданий.
2. Приказ о назначении ответственного лица, осуществляющего контроль выполнения Программы по безопасности зданий.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Отчет.

**КРИТЕРИЙ 38.5**

Руководитель медицинской организации ежегодно направляет отчет в Управляющий орган медицинской организации о выполнении Программы по безопасности зданий с указанием проведенных ключевых работ и существующих проблем (рисков) безопасности зданий и окружающей среды \*\*

**Комментарии:**

Отчет о выполнении Программы по безопасности зданий с указанием проведенных ключевых работ и существующих проблем (рисков) безопасности зданий и окружающей среды ежегодно отправляется Управляющему органу организации

**Доказательная база:**

1. Отчет.

**39.0 БЕЗОПАСНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

**Окружающая среда медицинской организации является безопасной и комфортной для пациентов, персонала и посетителей \***

**Нормативная база:**

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2008 года № 803 «Об утверждении Технического регламента «Требования к сигнальным цветам, разметкам и знакам безопасности на производственных объектах»;
- 2) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 апреля 2006 года № 181 «Об утверждении классификатора медицинской техники и изделий медицинского назначения и карты учета технико-экономических показателей организаций здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 39.1**

Здания и окружающая среда в медицинской организации соответствуют требованиям законодательных актов Республики Казахстан (строительные, санитарно – эпидемиологические правила и нормы и другие) \*\*\*

**Комментарии:**

Руководство медицинской организации ответственно за знание нормативных правовых и правовых актов, применимых к зданию организации, а также за реализацию этих требований. Результаты проводимых проверок территориальных подразделений уполномоченных органов подтверждают, что в здании медицинской организации и на прилегающей к ней территории обеспечены условия для комфортного и безопасного пребывания пациентов и медицинского персонала.

**Доказательная база:**

1. Акты проверок территориальных подразделений уполномоченных органов (ДГСЭН, ЧС и ППБ МВД и т.д.)

**КРИТЕРИЙ 39.2**

Случаи получения травм и несчастных случаев на рабочем месте и другие, подлежащие отчетности, сведения сообщаются в уполномоченные органы в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* (смотреть критерий 30.4)

**Комментарии:**

Все случаи получения травм и несчастных случаев на рабочем месте, регистрируются, в отношении каждого из них проводится служебное расследования. Информация, а также результаты проведенного расследования сообщаются в уполномоченные органы.

**Доказательная база:**

1. Программа безопасности, включающая оценку риска потенциального несчастного случая.
2. Документация по инспектированию.
3. Отчеты.
4. Журнал регистрации.

**КРИТЕРИЙ 39.3**

Здания и помещения, инженерные системы, оборудование регулярно инспектируются (тестируются), с последующей документацией результатов проведенной инспекции.

**Комментарии:**

Комиссия по безопасности здания ответственно за проведение периодических инспекций зданий и помещений, инженерных систем и оборудования, планирование по снижению очевидных рисков. Результаты периодических инспекций документируются и используются медицинской организацией для планирования и проведения мероприятий по улучшению, а также планирования бюджета долгосрочной реконструкции или замены.

**Доказательная база:**

1. Документация по инспектированию (тестированию).
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 39.4**

Здания и помещения, инженерные системы, оборудование и прочие предметы регулярно обновляются и поддерживаются на безопасном уровне

**Комментарии:**

Организация составляет план и бюджет для обновления или замены систем, ремонта здания или его компонентов, необходимых для осуществления операционной деятельности в безопасной, охраняемой и эффективной инфраструктуре.

Руководство больницы применяет заложенные в бюджет ресурсы для обеспечения безопасной и охраняемой инфраструктуры в соответствии с согласованными планами.

**Доказательная база:**

1. Операционный план организации. Бюджет организации.
2. Положение о Комиссии по безопасности зданий. Протоколы заседаний комиссии по безопасности зданий.
3. Приказ о назначении ответственного лица.
4. Осмотр. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 39.5**

При обнаружении значительных рисков для сотрудников, пациентов, посетителей или для окружающей среды, руководство предпринимает надлежащие действия по выделению средств, информированию заинтересованных сторон и снижению рисков.



**Комментарии:**

В программе по управлению рисками указано, что руководство предпринимает надлежащие действия по выделению средств, информированию заинтересованных сторон и снижению рисков для сотрудников, пациентов, посетителей или для окружающей среды. Ответственное лицо ведет мониторинг рисков для принятия управленческого решения.

**Доказательная база:**

1. Программа по управлению рисками.
2. Протокол заседаний.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Запланированные финансовые средства для устранения(снижения) рисков.

**40.0 ОХРАНА И ЗАЩИТА**

**Обеспечивается охрана и защита здания и территории медицинской организации (смотреть критерий 38.2) \***

**КРИТЕРИЙ 40.1**

Все сотрудники, внештатные и контрактные работники, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, идентифицируются в соответствии с процедурами медицинской организации (смотреть критерий 26.1)

**Комментарии:**

В медицинской организации все сотрудники, внештатные и контрактные работники, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, в обязательном порядке идентифицируются: им выдаются бейджи (временные или постоянные) или другие идентификаторы (пропуска и т.д.). Другие категории посетителей, такие как члены семей, могут быть идентифицированы в зависимости от процедур больницы (н-р: разовые индивидуальные пропуска).

**Доказательная база:**

1. Программа обеспечения безопасного пребывания.
2. Бейджи или другие идентификаторы.

**КРИТЕРИЙ 40.2**

Проводится мониторинг (видеонаблюдение и (или) обход) здания и территории с целью защиты и охраны

**Комментарии:**

В МО функционирует служба безопасности, предусматривающая физическую охрану территории и зданий, а так же систему видеонаблюдения.

**Доказательная база:**

1. Осмотр здания.
2. Система охранного ,0
3. видеонаблюдения.
4. Опрос персонала, пациентов, посетителей.

**КРИТЕРИЙ 40.3**

Документируется обход (инспекция) здания и передача дежурств между сотрудниками охранной службы \*\*

**Комментарии:**

Существует стандартная система инспекции здания сотрудниками охранной службы, как в период дежурства, так и во время передача дежурств между сотрудниками. Результаты совместного осмотра

здания документируются.

**Доказательная база:**

1. Документация обхода здания.
2. Журнал передачи дежурств между сотрудниками охранной службы.

**КРИТЕРИЙ 40.4**

Ограничивается вход посторонних в дневной стационар, режимные отделения (зоны контроля инженерных, коммунальных систем и другие).

**Комментарии:**

Все зоны риска безопасности и зоны ограниченного доступа в медицинской организации идентифицированы, документированы, отслеживаются и находятся в безопасности.

Режимные отделения организации (зоны контроля инженерных, коммунальных систем и другие), отделение реанимации и интенсивной терапии, отделение новорожденных, детские отделения ограничиваются от входа посторонних в соответствии с Программой по обеспечению безопасности здания.

**Доказательная база:**

1. СОП (инструктаж) по правилам посещения пациентов дневного стационара, режимных отделений.

**КРИТЕРИЙ 40.5**

Сотрудники охранной службы обучаются действиям при чрезвычайных ситуациях (при кодах по безопасности), а также оказанию первой помощи \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации сотрудники охранной службы обучаются действиям при чрезвычайных ситуациях (при кодах по безопасности), а также оказанию первой помощи.

**Доказательная база:**

- 1) СОП - действия при чрезвычайных ситуациях сотрудниками охранной службы.
- 2) СОП по оказанию первой помощи.
- 3) Журнал инструктажа.

**41.0 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**Внедряется программа по снижению пожарного риска и задымления (смотреть критерий 38.2) \***

**Нормативная база:**

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2009 года № 14 «Об утверждении Технического регламента «Общие требования к пожарной безопасности».

**КРИТЕРИЙ 41.1**

Функционирует система раннего выявления пожара; в достаточном количестве имеются исправные средства для пожаротушения, которые регулярно инспектируются и при необходимости обновляются.

**Комментарии:**

Медицинская организация в соответствии с утвержденными графиками тестирует противопожарную сигнализацию, средства звукового оповещения, поддерживает надлежащее состояние оборудования для пожаротушения (гидранты, пожарные шланги, огнетушители, системы автоматического водяного пожаротушения), которые расположены в доступных местах и обозначены надлежащим образом. Изыскиваются средства для приобретения техники и устройств

для ограничения распространения пожара (противопожарные барьеры, противопожарные стены, пожарные двери и аварийные выключатели).

**Доказательная база:**

1. Акты проверок состояния противопожарной системы в медицинской организации.
2. Проводится обход и осмотр на предмет наличия элементов противопожарной безопасности: понятных указателей пожарных выходов, пунктов сбора, схемы маршрутов движения и мест нахождения пожарного оборудования, конструкции и материалы (огнезащитные краски, облицовочные конструкции, наружные пожарные лестницы, лифты); средства пожаротушения (гидранты, рукава, огнетушители); установки пожарной сигнализации и оповещения; устройств, обеспечивающих ограничение распространения пожара (противопожарные преграды, отсеки и секции, устройство аварийного отключения и переключения при пожаре); оценивается их техническое состояние.
3. Персонал обучен действиям при пожаре, знает телефоны и ответственных лиц, планы эвакуации.

**КРИТЕРИЙ 41.2**

Инспекция, тестирование и поддержание средств и систем для раннего выявления и тушения пожара документируется \*\*

**Комментарии:**

Членами Комиссия по обеспечению безопасности здания в период проведения обходов здания обращается внимание на состояние средств и систем для раннего выявления и тушения пожара. МО имеет договор на техническое обслуживание противопожарной сигнализации и автоматического пожаротушения (при ее наличии).

**Доказательная база:**

- 1) Акты проверок, подтверждающие рабочее состояние сигнализации и их обслуживание.
- 2) Осмотр наличия аварийной сигнализации, оценивается их рабочее состояние.
- 3) Персонал знает о наличии и характере аварийной пожарной сигнализации и мерах реагирования.

**КРИТЕРИЙ 41.3**

Для безопасной эвакуации из здания при пожаре и других чрезвычайных ситуациях пути эвакуации не загромождаются; в достаточном количестве имеются и видны указатели.

**Комментарии:**

Из всех зон здания медицинской организации имеются адекватные пути для эвакуации, включая:

- 1) Пути эвакуации в случае пожара, такие как дверные проемы, коридоры, пандусы или переходы, лестничные пролеты, всегда свободные от заграждений;
- 2) Пожарные и противопожарные двери, которые должны хорошо открываться и закрываться вручную;
- 3) Выходные двери, которые оставляются открытыми или фиксируются электрическими устройствами автоматического расцепления;
- 4) Запрет запираания дверей в кабинетах для приема пациентов и выходных дверей, за исключением особых случаев и моментов, когда есть адекватные запасные выходы.

**Доказательная база:**

- 1) Обход здания.
- 2) Наличие информационных знаков.
- 3) Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 41.4**

Для ограничения распространения дыма и огня устанавливаются противопожарные двери, используются огнеупорные материалы, минимизируется использование возгораемых материалов, имеются в наличии противопожарные перегородки

**Комментарии:**

В МО для ограничения распространения дыма и огня в случае пожара устанавливаются противопожарные двери и противопожарные перегородки. При строительстве и ремонте минимизируется использование возгораемых материалов, проводится обработка деревянных конструкций огнезащитными пропитками.

**Доказательная база:**

1. Обход здания.
2. Акты и сметы на проведения ремонтных работ.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 41.5**

Сотрудники один раз в год проходят практическое учение по пожарной безопасности для проверки готовности в случае пожара и задымления (смотреть критерий 47.2) \*\*

**Комментарии:**

Работники допускаются к работе только после прохождения противопожарного инструктажа, а при изменении специфики работы проходят дополнительное обучение по предупреждению и тушению возможных пожаров.

Каждый работник, обученный противопожарной подготовке, должен уметь:

- пользоваться огнетушителями
- пользоваться рукавом ПК;
- знать пути эвакуации;
- знать свои обязанности по таблице боевого расчёта структурного подразделения.

Один раз в год проводятся пожарно-тактические учения с вовлечением всех структурных подразделений с эвакуацией (добровольцев из числа работников в роли маломобильных пациентов) и тушением первичными средствами пожаротушения (огнетушитель и пожарный гидрант) после которых делается анализ учений и предоставляется на заседании Комиссии по эксплуатации и безопасности зданий и оборудования больницы.

**Доказательная база:**

1. Журнал регистрации инструктажей ПБ на рабочем месте.
2. Опрос персонала.

**42.0 ДРУГИЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ**

Внедряется программа по снижению риска прочих чрезвычайных ситуаций (смотреть критерий 38.2) \*

**Нормативная база:**

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 июня 2010 года №608 «Об утверждении Правил предоставления, видов и объема медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях»;
- 2) Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2009 года № 14 «Об утверждении Технического регламента «Общие требования к пожарной безопасности»;
- 3) Методические документы для организации службы ЧС в медицинских организациях.

**КРИТЕРИЙ 42.1**

Медицинская организация определяет значимые для региона виды чрезвычайных ситуаций в виде оценки рисков с указанием вероятности возникновения, разрушительной силы (последствий) и уровня готовности организации к значимым для региона видам чрезвычайных ситуаций \*\*

**Комментарии:**

Для эффективного реагирования, медицинская организация разрабатывает документы по управлению при чрезвычайных ситуациях, которая предусматривают процессы по:

- 1) Определению типа опасности, вероятности возникновения и возможные последствия этих опасностей, угроз и неблагоприятных событий;

- 2) Определению роли медицинской организации при чрезвычайных ситуациях;
- 3) Коммуникационным стратегиям при чрезвычайных ситуациях;
- 4) Управлению ресурсами во время чрезвычайных ситуаций, включая альтернативные источники;
- 5) Управлению клинической деятельностью, включая альтернативные места оказания помощи;
- 6) Закреплению персональной ответственности и постановке задач перед персоналом при чрезвычайных ситуациях
- 7) Процессу управления чрезвычайной ситуацией, когда персональные обязанности сотрудников конфликтуют с ответственностью медицинской организации по уходу за больным.

**Доказательная база:**

- 1) Документы по управлению при чрезвычайных ситуациях.

**КРИТЕРИЙ 42.2**

На основе оценки рисков по чрезвычайным ситуациям в годовом плане мероприятий определяются приоритетные направления работы \*\*

**Комментарии:**

На основе оценки рисков по чрезвычайным ситуациям в годовом плане мероприятий определяются приоритетные направления работы.

1. Мероприятия, проводимые при угрозе возникновения ЧС.
  - 1) Оповещение руководящего состава и работников Общества
  - 2) Действия ответственных исполнителей при угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций
2. Порядок проведения спасательных и других неотложных работ.
  - 1) Мероприятия при возникновении буранов
  - 2) Мероприятия при возникновении снежных заносов и обледенений
  - 3) Мероприятия при возникновении наводнений и паводков
  - 4) Роли сотрудников и их ответственность при возникновении ЧС
  - 5) Управление чрезвычайными ситуациями, когда личная ответственность персонала противоречит ответственности организации.
3. Стратегия взаимодействия во время ЧС.
4. Обучение.
5. Ответственность.

**Доказательная база:**

1. Годовой план мероприятий.
2. Осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 42.3**

Выделяются ресурсы для улучшения готовности организации к чрезвычайным ситуациям.

**Комментарии:**

В плане управления рисками указываются методы воздействия на риски по ЧС, определяются требуемые финансовые и трудовые ресурсы.

Руководство медицинской организации выделяет кадровые, финансовые и физические ресурсы для обеспечения готовности организации к чрезвычайным ситуациям.

**Доказательная база:**

1. Персональная ответственность и постановка задач перед персоналом при чрезвычайных ситуациях.
2. Обход и осмотр на предмет наличия средств индивидуальной защиты, оценка их технического состояния.
3. Обучение персонала действиям при ЧС, список телефонов и ответственных лиц, планы эвакуации.

#### **КРИТЕРИЙ 42.4**

Сотрудники один раз в год проходят практическое обучение по готовности к чрезвычайным ситуациям для проверки ответных действий сотрудников, готовности системы оповещения, готовности использовать альтернативные источники воды и электричества, готовности оказывать медицинскую помощь (смотреть критерий 47.3) \*\*

##### ***Комментарии:***

Один раз в год проводится итоговое практическое занятие (учение) с вовлечением работников больницы и аутсорсинговых компаний. После учения проводится анализ учений, в котором делаются выводы, предложения, которые представляются на заседании Комиссии по эксплуатации и безопасности зданий и оборудования.

##### ***Доказательная база:***

- 1) Имеются планы обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктаже.
- 2) Персонал знает и обучен алгоритму действий при эвакуации.

#### **КРИТЕРИЙ 42.5**

По окончании практического обучения по чрезвычайным ситуациям проводится анализ проведенного обучения, с разработкой плана мероприятий и поддержки непрерывного улучшения \*\*

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации ответственными лицами проводится мониторинг обучений по чрезвычайным ситуациям, с разработкой предложений для плана мероприятий по поддержке непрерывного улучшения.

##### ***Доказательная база:***

1. Разработанный план мероприятий и поддержки непрерывного улучшения.

### **43.0 ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОТХОДЫ**

**Обращение с опасными материалами и отходами осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\*\* и обеспечивается безопасность людей и окружающей среды**

#### **КРИТЕРИЙ 43.1**

Определяется список всех опасных материалов и отходов с указанием названия (состава), мер предосторожности и мер первой помощи, мест хранения, максимально допустимого объема хранения и применимых предупреждающих знаков для маркировки (смотреть стандарт 33.0)

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация при формировании списка опасных материалов и отходов учитывает категории опасных материалов и отходов выделенные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ).

ВОЗ идентифицирует опасные материалы и отходы по следующим категориям:

- 1) Инфекционные отходы;
- 2) Зараженные и анатомические отходы;
- 3) Опасные фармацевтические отходы;
- 4) Опасные химические отходы;
- 5) Отходы с высоким содержанием тяжелых металлов;
- 6) Герметизированные контейнеры;
- 7) Коллющие и режущие инструменты;

- 8) Высоко-инфекционные отходы;
- 9) Генотоксичные / цитотоксичные отходы;
- 10) Радиоактивные отходы.

В больнице имеется программа по безопасному обращению, хранению и использованию опасных материалов. Реализация программы по обращению с опасными отходами начинается с тщательного поиска всех помещений учреждения, где могут находиться опасные материалы и отходы.

Для безопасного хранения химических и дезинфицирующих средств необходимо отдельное помещение с ограниченным доступом, наличие у входа предупредительного знака.

Химические и дезинфицирующие средства должны храниться на стеллажах с обязательной маркировкой (название средства и меры предосторожности, меры первой помощи). Обязательно наличие списка всех хранящихся и используемых химических и дезинфицирующих средств в данном отделении, наличие набора для сбора пролитой жидкости «Код Желтый», а также средств индивидуальной защиты (СИЗ) для работы с химическими и дезинфицирующими средствами.

Документация этого поиска должна включать информацию о местонахождении, типов и количестве опасных материалов и отходов, хранящихся и должна обновляться, если местоположение, хранение, тип и количество опасных материалов изменилось.

Процедура приема, хранения и обращения с опасными материалами.

При приеме со склада химических и дезинфицирующих средств в отделении необходимо обратить внимание на следующее:

- 1) Целостность упаковки и тары для исключения пролива и просыпания;
- 2) Наличие этикетки изготовителя;
- 3) Срок годности;
- 4) Наличие этикетки изготовителя дает информацию для потребителя;
- 5) Наименование средства;
- 6) Состав, структура, физические и химические свойства;
- 7) Производитель;
- 8) Меры предосторожности, меры первой помощи;
- 9) Порядок хранения;
- 10) Срок годности.

#### ***Доказательная база:***

- 1) Список всех опасных материалов и отходов с указанием названия.
- 2) Список мер предосторожности.
- 2) СОП по оказанию первой помощи.
- 3) Места хранения опасных материалов и отходов.
- 4) Применимые предупреждающие знаки для маркировки.

#### **КРИТЕРИЙ 43.2**

Прописываются требования к обращению с опасными материалами, включая их маркировку, хранение, ношение защитных средств при работе, транспортировку, утилизацию (смотреть критерий 38.2) \*

#### ***Комментарии:***

В программе по безопасному обращению, хранению и использованию опасных материалов прописываются требования к обращению с опасными материалами, включая их маркировку, хранение, ношение защитных средств при работе, транспортировку, утилизацию.

Процедура приема, хранения и обращения с опасными материалами

При приеме со склада химических и дезинфицирующих средств в отделении необходимо обратить внимание на следующее:

- 1) Целостность упаковки и тары для исключения пролива и просыпания.
- 2) Наличие этикетки изготовителя.
- 3) Срок годности.
- 4) Порядок хранения.

Для безопасного хранения химических и дезинфицирующих средств необходимо отдельное помещение с ограниченным доступом, наличие у входа предупредительного знака. Химические и

дезинфицирующие средства должны храниться на стеллажах с обязательной маркировкой (название средства и меры предосторожности, меры первой помощи). Обязательно наличие списка всех хранящихся и используемых химических и дезинфицирующих средств в данном отделении, наличие набора для сбора пролитой жидкости «Код Желтый», а также средств индивидуальной защиты (СИЗ) для работы с химическими и дезинфицирующими средствами.

В помещении для хранения химических и дезинфицирующих средств запрещается:

- 1) хранение и прием пищевых продуктов;
- 2) хранение личных вещей персонала;
- 3) курение;
- 4) вход пациентов, посетителей и других посторонних лиц.

В больнице имеется программа по контролю и утилизации опасных материалов и отходов.

Наличие этикетки изготовителя дает информацию для потребителя:

- 1) Наименование средства;
- 2) Состав, структура, физические и химические свойства;
- 3) Производитель;
- 4) Меры предосторожности, меры первой помощи;
- 5) Порядок хранения;
- 6) Срок годности.

***Доказательная база:***

1. Требования к обращению с опасными материалами.
2. Наличие маркировки опасных материалов.
3. Места хранения. Ношение защитных средств при работе.
4. СОП по транспортировке. СОП по утилизации.

**КРИТЕРИЙ 43.3**

Все опасные материалы и отходы маркируются с указанием названия (состава), срока годности и применимых предупреждающих знаков.

***Комментарии:***

В медицинской организации все опасные материалы и отходы маркируются с указанием названия (состава), срока годности и применимых предупреждающих знаков.

***Доказательная база:***

- 1) Наличие маркировки опасных материалов и отходов с указанием названия (состава), срока годности.
- 2) Наличие применимых предупреждающих знаков.

**КРИТЕРИЙ 43.4**

В местах обращения с опасными материалами имеется доступная информация по мерам предосторожности и мерам первой помощи (например, на этикетке контейнера или в виде списка опасных материалов – смотреть критерий 43.1)

***Комментарии:***

В местах обращения с опасными материалами имеется доступная информация по мерам предосторожности и мерам первой помощи, например алгоритмы, информация на этикетке контейнера.

Безопасное обращение с химическими и дезинфицирующими средствами.

Работы с химическими и дезинфицирующими средствами проводятся обязательно с использованием средств индивидуальной защиты (халат, колпак, маска, перчатки). Дополнительно при приготовлении растворов обязательно ношение фартука и защитных очков.

Перед применением химических и дезинфицирующих средств необходимо проверить целостность его индивидуальной упаковки и изучить информацию на этикетке. Для обеспечения безопасности применения химических и дезинфицирующих средств строго соблюдать способ применения и меры



предосторожности. Запрещается применять химические и дезинфицирующие средства с истекшим сроком годности.

Необходимо строго соблюдать условия и температуру хранения неразведенных растворов, не использовать их по истечению срока годности.

Запрещается сливать химические и дезинфицирующие средства с истекшим сроком годности в канализацию.

Условия, при которых персонал не может быть допущен к работе с химическими и дезинфицирующими средствами:

- 1) отсутствие необходимых средств индивидуальной защиты;
- 2) состояние здоровья, запрещающее работать с химическими и дезинфицирующими средствами.

***Доказательная база:***

1. Наличие доступной информации по мерам предосторожности и мерам первой помощи в местах обращения с опасными материалами.

**КРИТЕРИЙ 43.5**

Сотрудники обучаются действиям при разлитии опасного материала, включая быстрый сбор (обеззараживание) и сообщение об инциденте.

***Комментарии:***

Персонал организации обучается действиям при разлитии опасного материала:

- 1) проходит надлежащий инструктаж, обучение и получает информацию о рисках, связанных с такой работой;
- 2) выполняет документально оформленные стратегии и процедуры в целях безопасного управления отходами, включая сообщение об инциденте;
- 3) снабжается защитной экипировкой и спецодеждой, соответствующей рискам.

Программа по безопасному обращению, хранению и использованию опасных материалов:

- 1) устанавливает и внедряет процедуры по управлению опасными материалами во время их разлива и экспозиции, включая правила применения защитного оборудования.
- 2) включает информацию об опасных материалах, связанную с безопасным обращением, процедурами действий при разливе и с процедурами управления воздействием экспозиций актуальна и доступна в любое время.
- 3) устанавливает и внедряет утилизацию опасных отходов законным и безопасным образом.

***Доказательная база:***

1. Программа обучения персонала, имеющего дело с опасными материалами и отходами.
2. Разработанные и утвержденные инструкции, учебно-методические материалы.
3. План обучения, документы, подтверждающие проведенное обучение.
4. Средства индивидуальной защиты для работы с медицинскими отходами.

**44.0 МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

**Безопасность медицинского оборудования обеспечивается путем тестирования, калибровки, поддержания в рабочем состоянии и обучения персонала.**

***НПА:***

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности».
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764. «Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники».

- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;
- б) Гигиенические нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности», утвержденные приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 155.
- 7) Правила контроля и учета индивидуальных доз облучения, полученных гражданами при работе с источниками ионизирующего излучения, проведении медицинских рентгенорадиологических процедур, а также обусловленных техногенным радиационным фоном, утвержденные приказом и.о. Министра национальной экономики РК от 27.03.2015 г. №259.
- 8) Методические рекомендации «Методика планирования оснащения медицинских организаций Республики Казахстан медицинским оборудованием», Институт развития здравоохранения, Алматы, 2008.

#### **КРИТЕРИЙ 44.1**

Внедряется программа по обеспечению безопасности медицинского оборудования и изделий (смотреть критерий 38.2). \*

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация внедряет Программу по обеспечению безопасности медицинского оборудования и изделий, включающую план приобретения и обновления медицинского оборудования и изделий, профилактическое техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования с графиком планового испытания, осмотра, технического обслуживания и ремонта, выполнением калибровки в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

На рабочем месте имеются в наличии технические и санитарные паспорта на оборудование, инструкции по эксплуатации оборудования на основе руководств по эксплуатации производителя, стандартов по обращению с опасными веществами и стандартов безопасности.

В соответствии с техникой безопасности все оборудование (лечебно-диагностическое, автоклавы) медицинской организации подключается к контуру заземления.

##### ***Доказательная база:***

- 1) Программа по обеспечению безопасности медицинского оборудования и изделий.
- 2) Правила эксплуатации оборудования с заземлением.
- 3) Технические и санитарные паспорта на оборудование. Инструкции по эксплуатации оборудования.
- 4) Наблюдение. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 44.2**

Определяется список и ведется учет всего медицинского оборудования

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации проводится процесс перечисления (инвентаризации) всего медицинского оборудования с описанием оборудования, количества и месторасположения, документации, включая любые разрешения, лицензии и другие нормативные требования.

##### ***Доказательная база:***

1. Учетный список всего медицинского оборудования.

### **КРИТЕРИЙ 44.3**

Проводится и документируется профилактическое обслуживание, тестирование, калибровка, поддержание, ремонт медицинского оборудования \*\*:

- 1) профилактическое обслуживание каждой единицы оборудования проводится с частотой согласно инструкции производителя или чаще;
- 2) частота профилактического обслуживания прописана в документах организации;
- 3) график профилактического обслуживания оборудования составляется ежегодно и обновляется

#### ***Комментарии:***

В соответствии с Программой по обеспечению безопасности медицинского оборудования и изделий в медицинской организации проводится профилактическое техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования, плановые испытания, осмотр, техническое обслуживание и ремонт, калибровка согласно требованиям нормативных правовых актов.

В медицинской организации имеются в наличии письменные договора с подрядчиками, обеспечивающими поставки, технические услуги, услуги управления отходами, профилактическое техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования и изделий. В договорах четко определяются обязанности сторон.

На рабочем месте имеются инструкции, с указанием порядка и частоты проведения технического осмотра всего оборудования, систем и всех их компонентов, отвечающим рекомендациям изготовителя.

#### ***Доказательная база:***

1. Договора с подрядчиками по поставке услуг.
2. График планового испытания, осмотра, технического обслуживания и ремонта.
3. Инструкции, с указанием порядка и частоты проведения технического осмотра всего оборудования, систем и всех их компонентов, отвечающим рекомендациям изготовителя.
4. Выполнение калибровки. Акты выполненных работ.

### **КРИТЕРИЙ 44.4**

Проводится обучение персонала безопасной работе с медицинским оборудованием в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

Только обученный и компетентный персонал допускается к работе со специализированным оборудованием. \*

#### ***Комментарии:***

В организации проводится обучение персонала безопасной работе с медицинским оборудованием в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации, обеспечивается безопасная и правильная эксплуатация оборудования посредством того, что:

- 1) все сотрудники, эксплуатирующие как новое, так и имеющееся медицинское оборудование, и изделия, проходят обучение по безопасной эксплуатации и техническому обслуживанию;
- 2) к эксплуатации специализированного оборудования (например, автоклавы, насосы IV группы и выше, вентиляторы, уплотнители мусора) допускаются квалифицированные специалисты, имеющие необходимые знания, навыки и свидетельство;
- 3) имеются в наличии и доступны для персонала инструкции по технике безопасности и типовые правила эксплуатации при работе с медицинской аппаратурой (на каждый аппарат).

#### ***Доказательная база:***

1. Документы, удостоверяющие прохождение персоналом обучения по работе с оборудованием (программа обучения, план обучения, сертификаты, документы по мониторингу знаний персонала и пр.).
2. Должностные инструкции персонала, обслуживающего медицинское оборудование, имеющего допуск к работе со специализированным оборудованием.

3. Имеются и доступны для персонала инструкции по технике безопасности при проведении лечебных процедур и типовые правила эксплуатации, инструкции по технике безопасности при работе с медицинской аппаратурой (на каждый аппарат).
4. Опрос и осведомленность персонала по технике безопасности при работе с медицинским оборудованием и изделиями.

#### **КРИТЕРИЙ 44.5**

Внедряется система оповещения пользователей и принятия мер при отзыве, поломке и прочих случаях, связанных с медицинским оборудованием (например, риск возгорания) \*

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются Правила обнаружения выявленных дефектов и отказов оборудования и оповещения пользователей с принятием мер по устранению выявленных дефектов и отказов оборудования.

Процедура обнаружения и оповещения выявленных дефектов и отказов оборудования, включает:

- 1) ведение журнала регистрации дефектов и неисправностей оборудования;
- 2) заполнение общепринятого бланка для персонала для подачи заявки на ремонт или замену оборудования;
- 3) достаточное количество расходных материалов для проведения технического обслуживания и мелкого ремонта;
- 4) регулярный обзор нерассмотренных заявок;
- 5) принятие решения о списании и утилизации подлежащего ремонту или устаревшего оборудования в соответствии с установленными критериями;
- 6) мониторинг и документирование всех заявок по ремонту, выполненных работ, произведенных закупок и время их выполнения.

Документируются нарушения в работе медицинского и вспомогательного оборудования: обнаружение и оповещение соответствующих служб/лиц о выявленных дефектах и отказах работы оборудования.

В актах выполненных работ подробно описывается объем работ по обслуживанию и замене изношенных, вышедших из строя частей оборудования. Имеются планы по замене изношенного оборудования и соответствующие расчеты.

#### **Доказательная база:**

1. Правила обнаружения и оповещения выявленных дефектов и отказов оборудования. Журнал регистрации дефектов и неисправностей оборудования, заявки на ремонт, акты списания, акты выполненных работ по ремонту, поверке медицинского оборудования.
2. Планы по замене изношенного оборудования и соответствующие расчеты. Документы по мониторингу всех заявок по ремонту, выполненных работ, произведенных закупок и времени их выполнения.
3. Ответственный персонал знает схему работы по выявлению, регистрации, устранению неполадок или замене медицинского оборудования.

### **45.0 КОММУНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ**

**Коммунальные и инженерные системы в организации соответствуют законодательству Республики Казахстан \*\*\***

#### **НПА:**

- 1) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"».
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 апреля 2006 года № 181 «Об утверждении классификатора медицинской техники и изделий медицинского назначения и карты учета технико-экономических показателей организаций здравоохранения».

## **КРИТЕРИЙ 45.1**

Руководством медицинской организации определяется порядок и частота инспекций, тестирования и поддержания коммунальных и инженерных систем \*

### ***Комментарии:***

В Программе управления коммунальными системами, утвержденной руководством медицинской организации, определяется порядок и частота инспекций, тестирования и поддержания коммунальных и инженерных систем.

Программа управления коммунальными системами включает в себя стратегии по обслуживанию инженерных сетей, которые обеспечивают, ключевые компоненты, такие как электричество, вода, утилизация отходов, вентиляция и медицинский газ, они регулярно проверяются, обслуживаются и, при необходимости, улучшаются.

Программа управления коммунальными системами обеспечивает их надежность и минимизирует возможные риски. Например, загрязнения отходами в местах приготовления еды, неадекватная вентиляция в клинической лаборатории, незащищенные, при хранении, баллоны с кислородом, протекающие кислородные линии, изношенные электрические линии представляют большую опасность.

Во избежание возникновения таких опасностей, в организации проводится регулярная инспекция таких систем, осуществляются профилактические мероприятия, планово-предупредительный ремонт и техническое обслуживание.

Во время тестирования, особое внимание уделяется критическим компонентам систем (например, выключателям и переключателям).

### ***Доказательная база:***

1. Программа управления коммунальными системами.
2. Инвентаризация компонентов коммунальных систем с составлением карты их распределения.
3. Правила осмотра и проведения мероприятий по техническому обслуживанию всех операционных инвентаризованных компонентов коммунальных систем.

## **КРИТЕРИЙ 45.2**

Функционирование коммунальных и инженерных систем контролируется, поддерживается и улучшается.

### ***Комментарии:***

Медицинская организация контролирует, поддерживает и улучшает функционирование коммунальных и инженерных систем. В частности, соответствие санитарно-гигиеническим нормам и правилам водопроводных и канализационных систем:

- 1) Бесперебойная подача холодной и горячей воды, доступная в местах нахождения пациентов и в других служебных зонах;
- 2) Функционирующая канализационная система внутренних трубопроводов для отведения сточных вод (канализация) от санитарно-технических приборов (умывальники, ванны, душ), а также дождевых и талых вод.

При размещении медицинской организации в неканализованных и частично канализованных населённых пунктах предусматривается местная система канализации и вывозная система очистки. Водонепроницаемая емкость (яма) для приёма сточных вод оснащается крышкой, размещается в хозяйственной зоне и очищается по мере заполнения её на две трети объёма. Размещение и техническое состояние санитарно-технических приборов соответствует требованиям нормативных правовых актов.

### ***Доказательная база:***

1. Осмотр состояния водопроводных и канализационных систем: имеется общий и дополнительный источник водоснабжения или резервуары с водой, автономная система подогрева воды.
2. Имеются документы, подтверждающие соответствующее санитарное состояние воды, водопроводной и канализационной систем (акты проверок СЭС).

3. Опрос и осведомленность персонала и пациентов о работе систем канализации и водопровода.

### **КРИТЕРИЙ 45.3**

Проводится мониторинг системы вентиляции с документированием результатов мониторинга.

#### ***Комментарии:***

Ответственными лицами проводится мониторинг системы вентиляции с документированием результатов мониторинга. По результатам мониторинга руководством медицинской организации принимаются управленческие решения.

Окружающая обстановка в медицинской организации способствует комфорту и безопасности персонала и пациентов посредством естественной вентиляции при помощи вытяжки воздуха, открывания окон и/или искусственной – приточно-вытяжной.

В каждом помещении имеется бесперебойно функционирующий индивидуальный канал вытяжной вентиляции с естественным побуждением (воздуховод) и система естественной вентиляции (форточки, откидные фрамуги). Размещение и функционирование вентиляционных систем в помещениях структурных подразделений соответствует требованиям СанПиН.

Имеется эффективно функционирующая в холодное время года система централизованного или местного отопления, обеспечивающая равномерное нагревание воздуха в кабинетах и помещениях. Поверхность, размещение и эксплуатация трубопроводов и нагревательных приборов, а также характер теплоносителей соответствуют требованиям СанПиН.

Имеются действующие системы естественного и искусственного освещения, которые соответствуют требованиям СанПиН. Освещение вторым светом или искусственное освещение допускается только в тех помещениях, правила, эксплуатация которых не требуют естественного освещения (кладовые, санитарные узлы в палатах, ванны и душевые, комнаты личной гигиены, гардеробные для персонала, предоперационные и операционные, аппаратные, фотолаборатории и пр.). Для защиты от солнца и перегрева помещений окна, ориентированные на южные румбы горизонта должны быть оборудованы солнцезащитными устройствами (козырьки, жалюзи).

#### ***Доказательная база:***

1. План профилактических осмотров и работ по содержанию вентиляционной, отопительной систем и систем освещения, договор на обслуживание и акты выполненных работ, заключения СЭС.
2. Результаты мониторинга системы вентиляции и принятые управленческие решения.
3. Обход и осмотр: трубопроводов, системы вентиляции и санитарно-технических приборов; элементов централизованного либо местного отопления; элементов, обеспечивающих естественное освещение (окна, световые карманы) и элементов искусственного освещения (лампы, светильники).

### **КРИТЕРИЙ 45.4**

Для предупреждения пылевого загрязнения в системе вентиляции устанавливаются фильтры, которые меняются с частотой согласно рекомендации производителя.

#### ***Комментарии:***

В системе вентиляции устанавливаются фильтры, предотвращающие распространение загрязняющих веществ в таких зонах, как централизованные стерилизационные службы, лаборатория с обеспечением адекватной вентиляции с притоком воздуха из чистых районов в загрязненные.

#### ***Доказательная база:***

1. Договора с подрядчиками по поставке услуг.
2. Инструкции, с указанием порядка и частоты проведения замены фильтров, отвечающие рекомендациям изготовителя.
3. График технического обслуживания и замены фильтров.
4. Акты списания, акты выполненных работ.

## **КРИТЕРИЙ 45.5**

Коммунальные и инженерные системы маркируются для облегчения частичного или полного отключения при чрезвычайных ситуациях.

### ***Комментарии:***

Ответственными лицами проводится маркировка коммунальных и инженерных систем. Маркировка должна быть доступна для осмотра. Информация должна быть четкой и легко читаемой. Средства нанесения информации должны обеспечивать стойкость маркировки. Идентифицирующая маркировка располагается непосредственно на изделии или в сопроводительной документации: паспорт качества или выписка из него, документы о подтверждении соответствия и т.п.

### ***Доказательная база:***

1. Выполнение маркировки.
2. СОП по маркировкам.
3. Осмотр.
4. Опрос и осведомленность персонала.

## **46.0 ВОДА И ЭЛЕКТРИЧЕСТВО**

**Обеспечивается непрерывный доступ к воде и электричеству, включая их альтернативные источники**

### ***НПА:***

- 1) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"».

## **КРИТЕРИЙ 46.1**

Питьевая вода и электричество являются доступными круглосуточно в любое время года.

### ***Комментарии:***

Медицинская организация гарантирует, что питьевая вода и электричество доступны в любое время, устанавливает и внедряет альтернативные источники воды и электричества в случае прекращения поступления воды или электричества, заражения или каких-либо нарушений.

Наличие постоянного источника чистой воды и электричества важны для оказания помощи пациентам. Независимо от типа системы и уровня своих ресурсов, медицинской организации необходимо защищать пациентов и персонал при таких чрезвычайных ситуациях, как ошибка системы, нарушение или загрязнение.

Здания медицинской организации подключаются к централизованным системам холодного, горячего водоснабжения.

При отсутствии в населенном пункте централизованной системы водоснабжения допускается устройство местной системы или используется привозная вода из мест, которые должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям безопасности водных объектов.

Система водоснабжения функционирует бесперебойно, водой снабжены все помещения с учетом функционального предназначения структурных подразделений, их техническое состояние соответствует требованиям СанПиН.

При наличии в медицинской организации собственного источника водоснабжения и местной системы подачи холодной воды имеется санитарно-эпидемиологическое заключение на данный источник.

### ***Доказательная база:***

1. Питьевая вода и электричество доступны круглосуточно.
2. Осмотр состояния водопроводной системы: имеется общий и дополнительный источник водоснабжения или резервуары с водой, автономная система подогрева воды. Акты проверок СЭС

3. Осмотр состояния системы энергоснабжения: имеются дополнительные генераторы или источники бесперебойного питания, инженерно-технический персонал имеет необходимую квалификацию.
4. Опрос и осведомленность персонала, опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 46.2**

Определяются зоны и услуги, для которых наиболее важно водоснабжение и электроснабжение из альтернативных источников \*\*

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация:

- 1) выявляет наиболее уязвимые отделения и лечебные процедуры, которые будут затронуты в случае сбоев в работе энергоснабжения, заражении или прекращении подачи воды;
- 2) оценивает и минимизирует риски сбоев в работе систем водоснабжения и электроснабжения;
- 3) принимает все возможные меры для снижения ущерба при возникновении таких случаев;
- 4) готовит альтернативные источники обеспечения электроэнергии и воды, используемые при чрезвычайных ситуациях.

##### ***Доказательная база:***

- 1) Список наиболее уязвимых отделений и лечебных процедур, для которых наиболее важно водоснабжение и электроснабжение из альтернативных источников.
- 2) Осмотр альтернативных источников обеспечения электроэнергии и воды.
- 3) Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 46.3**

Альтернативные источники водоснабжения тестируются ежеквартально \*\*

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация тестирует альтернативные источники водоснабжения один раз в квартал или чаще.

Условия, которые могут увеличить частоту проверок это:

- 1) повторный ремонт системы водоснабжения;
- 2) частые загрязнения источников воды.

##### ***Доказательная база:***

1. Результаты тестирования.
2. Управленческие решения.
3. Акты проверок СЭС.

#### **КРИТЕРИЙ 46.4**

Альтернативные источники электроснабжения тестируются ежеквартально. Имеется необходимый запас топлива для выработки электричества из альтернативного источника \*\*

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация тестирует альтернативные источники энергоснабжения один раз в квартал или чаще. Условия, которые могут увеличить частоту проверок это:

- 1) ненадежная электрическая сеть;
- 2) непредсказуемые повторные отключения электроэнергии.

Если альтернативным источникам энергоснабжения требуется топливо, медицинская организация устанавливает и обеспечивает хранение необходимого количества топлива на территории. Количество топлива, хранящегося на территории следует запасать, принимая во внимание предыдущие отключения и любые предполагаемые проблемы с обеспечением, вызванные



дефицитом, погодой, и географическими условиями, и местностью. Медицинская организация самостоятельно может определить количество запаса топлива.

**Доказательная база:**

1. Результаты тестирования.
2. Управленческие решения.
3. Запас топлива.

**КРИТЕРИЙ 46.5**

В соответствии с санитарно – эпидемиологическими требованиями ежеквартально тестируется качество воды, включая воду, используемую для процедур плазмафереза. \*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация устанавливает процесс мониторинга качества воды, включая биологические исследования воды, используемой в хроническом почечном диализе.

Мониторинг проводится ежеквартально или чаще в зависимости от утвержденных внутренних правил, условий источника водоснабжения, истории проблем с качеством воды. Мониторинг может проводиться ответственными лицами медицинской организации, например, членами персонала клинической лаборатории или СЭС, которые компетентны в проведении таких тестов. Независимо от того, проведена ли проверка сотрудниками медицинской организации или СЭС ответственностью медицинской организации является обеспечение полноценного проведения проверки и ее последующей документации.

Когда качество воды признается небезопасным, предпринимаются соответствующие действия. Мониторинг, управленческие решения документируются.

**Доказательная база:**

1. Результаты тестирования.
2. Управленческие решения.
3. Акты проверок СЭС.

**47.0 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЗДАНИЙ.**

**Проводится обучение, тестирование знаний работников для поддержания безопасности зданий и окружающей среды**

**НПА:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18.09.2009 № 193-IV.
- 2) Экологический Кодекс Республики Казахстан от 09.01.2007 г. №212.
- 3) Трудовой Кодекс Республики Казахстан от 23 апреля 2015 года № 414-V ЗРК.
- 4) Закон Республики Казахстан от 19 октября 2000 года №85-II «Об охранной деятельности».
- 5) Закон Республики Казахстан «О социальной защите инвалидов в РК» от 13 апреля 2005 года № 39-III.
- 6) Закон Республики Казахстан «О гражданской защите» от 11 апреля 2014 года № 188-V.
- 7) Постановление Правительства РК от 5 апреля 2002 года №407 «О мерах по реализации Закона Республики Казахстан «Об охранной деятельности».
- 8) Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 ноября 2010 года № 1202 «Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности зданий и сооружений, строительных материалов и изделий»»;
- 9) Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» утвержденные приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127.
- 10) Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2009 года № 14 «Об утверждении Технического регламента «Общие требования к пожарной безопасности»;

- 11) Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 июня 2010 года №608 «Об утверждении Правил предоставления, видов и объема медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях»;
- 12) Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2009 года № 14 «Об утверждении Технического регламента «Общие требования к пожарной безопасности»;
- 13) Методические документы для организации службы ЧС в медицинских организациях.

#### **КРИТЕРИЙ 47.1**

Сотрудники обучаются действиям в области охраны и защиты, обращении с опасными материалами.

##### ***Комментарии:***

Персонал осведомлен о системе охраны: пропускном и внутреннем режиме безопасности, обучен алгоритму действий при эвакуации.

Персонал проходит обучение, знает и соблюдает технику безопасности при работе с опасными и вредными веществами.

##### ***Доказательная база:***

1. Планы обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
2. Опрос и осведомленность персонала по действиям в области охраны и защиты, обращении с опасными материалами.

#### **КРИТЕРИЙ 47.2**

Сотрудники обучаются действиям при пожаре, включая сообщение о пожаре, тушение пожара и эвакуацию пациентов

##### ***Комментарии:***

Персонал обучен действиям при пожаре, алгоритму СПАС (Сигнализация, Изоляция, Алгоритм тушения пожара, Спасение пациента), знает телефоны и ответственных лиц, планы эвакуации.

Обучение документируется, и ежегодно проверяются знания персонала.

##### ***Доказательная база:***

1. Программы, планы обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктаже.
2. Опрос и осведомленность персонала по алгоритму действий при пожаре, включая сообщение о пожаре, тушение пожара и эвакуацию пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 47.3**

Сотрудники обучаются работе с оборудованием и коммунальными (инженерными) системами, включая действия при чрезвычайных ситуациях (смотреть критерий 44.4)

##### ***Комментарии:***

Персонал обучен работе с оборудованием, охране труда, электробезопасности, коммунальным системам обслуживания, включая действия при чрезвычайных ситуациях.

Обучение документируется, и ежегодно проверяются знания персонала.

##### ***Доказательная база:***

1. Программы, планы обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктаже.
2. Опрос и осведомленность персонала по работе с оборудованием, охране труда, электробезопасности, коммунальным системам обслуживания, включая действия при чрезвычайных ситуациях

#### **КРИТЕРИЙ 47.4**

Штатные и внештатные сотрудники, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, арендаторы помещений, волонтеры и посетители обучаются безопасности зданий и окружающей среды.

##### ***Комментарии:***

Сотрудники внешних компаний на территории медицинской организации - арендаторы помещений, штатные и внештатные сотрудники, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, волонтеры и посетители должны быть обучены и выполнять требования по:

1. системе охраны: пропускному и внутреннему режиму безопасности;
2. экологической безопасности, опасным материалам и инфекционному контролю;
3. готовности к чрезвычайным ситуациям;
4. пожарной безопасности, алгоритму СПАС (Сигнализация, Изоляция, Алгоритм тушения пожара, Спасение пациента).

##### ***Доказательная база:***

1. Имеются программы, планы обучения и документы с подписями о прохождении обучения и инструктаже.
2. Опрос штатных и внештатных сотрудников, студентов, слушателей резидентуры, лиц, обучающихся на базе медицинской организации, арендаторов помещений, волонтеров и посетителей безопасности зданий и окружающей среды.

#### **КРИТЕРИЙ 47.5**

Ежегодно проводится тестирование знаний сотрудников по поддержанию безопасности зданий и окружающей среды в соответствии с утвержденными руководством медицинской организации процедурами

##### ***Комментарии:***

Уровень знаний и соблюдение персоналом прав пациентов по поддержанию безопасности зданий и окружающей среды регулярно оценивается (тестирование персонала, наблюдение за действиями персонала, анкетирование и др.).

Разрабатывается и внедряется документированная процедура реагирования на итоги оценки (тестирования).

##### ***Доказательная база:***

1. Документы, подтверждающие проведение систематической оценки знаний персонала по поддержанию безопасности зданий и окружающей среды (тестирование, анкетирование, результаты оценки, принятые управленческие решения и др.).

#### **УПРАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Обеспечивается безопасное обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в организации**

##### ***Нормативная база:***

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) О проекте Закона Республики Казахстан "Об органах внутренних дел Республики Казахстан" (новая редакция) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2012 года № 1747
- 3) О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 25 февраля 2011 года № 183 "О Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2011 - 2015 годы" Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2012 года № 1803

- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях».

#### **КРИТЕРИЙ 48.1**

Обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

##### ***Комментарии:***

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС и ИМН, уничтожение ЛС и ИМН, пришедших в негодность, или ЛС и ИМН с истекшим сроком годности и иные действия.

Обращение ЛС и ИМН в медицинской организации является важным этапом в процессе ухода и лечения за пациентом, все этапы данного процесса для эффективного управления лекарственными средствами должны быть стандартизированы.

Деятельность аптеки или фармацевтической службы, использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинской организации соответствуют требованиям нормативных правовых актов.

В медицинской организации с участием медицинского персонала разработан и утвержден руководством документ, охватывающий все этапы обращения ЛС и ИМН:

- 1) производство;
- 2) упаковка;
- 3) закуп;
- 4) хранение;
- 5) маркировка;
- 6) мониторинг и другие этапы обращения ЛС и ИМН.

##### ***Доказательная база:***

1. Руководство по обращению ЛС и ИМН или другой документ, который включает описание всех этапов обращения лекарственных средств в медицинской организации.
2. Протоколы совещаний по разработке документа по обращению ЛС и ИМН.
3. Опрос персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 48.2**

Ежегодно проводится анализ системы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включающий каждый этап управления лекарственными средствами: планирование и закуп; хранение; назначение; приготовление или разведение; введение; мониторинг эффектов на пациенте. \*\*

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация ежегодно проводит оценку эффективности использования ЛС и ИМН.

Результаты оценки эффективности использования ЛС и ИМН включает все этапы обращения лекарственных средств (закуп, хранение, мониторинг лекарственных средств и другие этапы) и отражены в отчетах, включая годовой отчет.

Результаты оценки используются для улучшения эффективности использования ЛС и ИМН.

##### ***Доказательная база:***

1. Руководство по обращению ЛС и ИМН или другой документ, который включает описание всех этапов обращения ЛС и ИМН в медицинской организации.
2. Правила (или другой документ), содержащий описание использования ЛС и ИМН в медицинской организации.

3. Протоколы совещаний. Сравнительные аналитические данные по эффективности использования ЛС и ИМН.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 48.3**

Проводится анализ системы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска, связанных с лекарственными средствами). \*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации проводится анализ системы управления ЛС и ИМН, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска, связанных с лекарственными средствами), внедрены правила (порядок) хранения, заявки, выдачи, использования, учёта и утилизации медикаментов с высокой степенью риска.

Хранение медикаментов с высокой степенью риска предусматривает:

- 1) обеспечение отдельного хранения медикаментов с высокой степенью риска от общих лекарственных средств, в соответствии с правилами;
- 2) инструктирование персонала о соблюдении правил хранения и применения лекарственных средств с высокой степенью риска.

Медицинская организация разрабатывает правила по безопасному использованию лекарственных средств.

Организация коллективно определяет собственный список медикаментов высокого риска на основании специфики организации.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) хранения, заявки, выдачи, использования, учёта и утилизации медикаментов с высокой степенью риска. СОП по хранению и учету лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
2. Список лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, утверждаемый приказом руководителя организации здравоохранения ежегодно. Список сотрудников, имеющих доступ к ЛС строгого учета.
3. Наличие таблиц высших разовых и суточных доз наркотических средств, психотропных веществ, а также таблицы противоподий при отравлениях ими вывешиваются в местах хранения и на постах дежурных врачей и медицинских сестер.
4. Наблюдение, интервью, оценка выполнения правил и процедур. Наличие соответствующих помещений, сейфов, шкафов. Помещения хранения, сейфы и шкафы должны находиться в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица (далее - ответственное лицо).

### **КРИТЕРИЙ 48.4**

Разрабатываются и внедряются процедуры, описывающие каждый этап управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: планирование и закуп; хранение; назначение; приготовление или разведение; введение; мониторинг эффектов на пациенте. \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации каждый этап управления ЛС и ИМН стандартизирован. С участием сотрудников медицинской организации разработаны СОПы по планированию, закупке, хранению, приготовлению или разведению, введению лекарственных средств, мониторингу эффектов на пациенте. Данные СОПы утверждены руководством медицинской организации. Ответственными лицами проводится обучение по внедрению данных СОПов.

#### ***Доказательная база:***

1. Руководство по обращению ЛС и ИМН или другой документ, который включает описание всех этапов обращения лекарственных средств в медицинской организации.
2. СОПы по планированию, закупке, хранению, приготовлению или разведению, введению лекарственных средств, мониторингу эффектов на пациенте.

#### **КРИТЕРИЙ 48.5**

Создается и функционирует формулярная комиссия, рассматривающая вопросы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включая формулярный список.  
\*\*

#### **Комментарии:**

Формулярная комиссия организации должна адаптировать принципы формулярной системы к потребностям своей организации и разработать письменные рекомендации и мероприятия, обеспечивающие функционирование формулярной системы. Вся информация по формулярной системе должна быть доступной для всех медицинских и фармацевтических специалистов.

- 1) формулярная комиссия разрабатывает лекарственный формуляр;
- 2) проводит мониторинг медицинских ошибок;
- 3) проводит мониторинг побочных действий (сбор и анализ информации о нежелательных лекарственных реакциях).

С целью безопасного, эффективного и экономного использования лекарственных препаратов проводится мониторинг действий препаратов на пациента, аллергических реакции, проводится мониторинг реакции пациента на первую дозу нового препарата, назначаемого пациенту.

Мониторинг эффектов лекарственных средств включает наблюдение и документирование любых неблагоприятных эффектов.

Медицинская организация устанавливает правила регистрации всех неблагоприятных эффектов, устанавливает механизм и временные рамки сообщения о неблагоприятных эффектах.

#### **Доказательная база:**

1. Приказ о создании формулярной комиссии.
2. План работы, Положение о формулярной комиссии.
3. Должностные инструкции клинического фармаколога.
4. Руководство по мониторингу эффективности использования ЛС и ИМН.

#### **Стандарт 49.0 ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся безопасно и надлежащим образом**

#### **Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV
- 2) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 4-е издание, 2010 г., США, Глава МИМ.
- 3) Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года №87 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»
- 4) Приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК от 24 сентября 2012 года №15-5/6177/И;
- 5) Решение Комиссии таможенного союза от 19 мая 2011 года № 646 «О проекте Требований к маркировке лекарственных средств»
- 6) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

- 7) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан.
- 8) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года №647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях»
- 9) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

#### **КРИТЕРИЙ 49.1**

Все лекарственные средства и изделия медицинского назначения правильно обозначаются с указанием названия (содержания), срока годности и предупреждающих знаков.

#### ***Комментарии:***

Маркировка лекарственных средств для медицинского применения промышленного производства должна быть на государственном и русском языках. В дополнение к маркировке на русском языке допускается наносить идентичную информацию на других языках. Маркировка не должна содержать информацию рекламного характера.

*На первичной (непосредственно контактирующей с лекарственным средством) упаковке лекарственного средства обязательно указывается:*

- 1) торговое наименование/название ЛС;
- 2) дозировка/активность/концентрация;
- 3) наименование владельца регистрационного удостоверения или производителя лекарственного средства и/или указание его товарного знака (логотипа);
- 4) номер серии;
- 5) срок годности/дата истечения срока годности.

*На вторичной (внешней потребительской) упаковке ЛС обязательно указывается:*

- 1) торговое наименование/название лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование/название (МНН) (при наличии);
- 3) наименование владельца регистрационного удостоверения и предприятия-производителя лекарственного средства;
- 4) адрес владельца регистрационного удостоверения;
- 5) товарный знак владельца регистрационного удостоверения и/или предприятия-производителя лекарственного средства (при наличии);
- 6) лекарственная форма;
- 7) дозировка/активность/концентрация;
- 8) количество лекарственного средства в упаковке (масса/объем/число доз в лекарственном средстве);
- 9) состав лекарственного средства;
- 10) номер серии;
- 11) дата производства;
- 12) срок годности/дата истечения срока годности;
- 13) условия хранения;
- 14) способ применения лекарственного средства (путь введения, способ введения);
- 15) условия отпуска;
- 16) штрих-код (при наличии);
- 17) предупредительные надписи и меры предосторожности при применении лекарственного средства.

#### ***Доказательная база:***

1. Проверка маркировки лекарственных средств и информации на листке-вкладыше в упаковке.
2. Визуальный контроль лекарственных средств, с целью оценки их качества и сроки годности.

## КРИТЕРИЙ 49.2

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся с соблюдением температурного режима, влажности и прочих условий, в соответствии с требованиями к их хранению.

### *Комментарии:*

В медицинской организации разработаны и утверждены правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН. В правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН могут быть включены следующие пункты:

- 1) инструктаж для всех сотрудников, вовлеченных в процесс хранения ЛС и ИМН;
- 2) контроль над соблюдением требований к хранению ЛС и ИМН
- 3) ответственный персонал, имеющий сертификат (диплом) специалиста фармацевта или провизора;
- 4) наличие помещений для хранения, которые должны быть обеспечены необходимым инвентарем (шкафы, стеллажи, поддоны), приточно-вытяжной вентиляцией, охранными и противопожарными средствами;
- 5) постоянная поддержка чистоты в помещениях (влажная уборка 1 раз в день с применением дезинфицирующих средств);
- 6) Постоянная поддержка в помещениях требуемой температуры и влажности воздуха, которые регистрируются в журнале учета температуры воздуха и относительной влажности воздуха;
- 7) наличие термометров и гигрометров, которые закреплены на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 метров от пола и на расстоянии 3 метров от дверей;
- 8) хранение ЛС осуществляется в соответствии с рекомендацией производителя, в зависимости от фармакологической группы, способа применения (внутреннее, наружное); в соответствии с агрегатным состоянием;
- 9) ЛС, требующие защиты от воздействия света (антибиотики, органолепраты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды) хранятся в шкафах, с дверцами, предохраняющими от проникновения света;
- 10) ЛС, требующие защиты от улетучивания (этиловый спирт) хранятся в герметически укупоренных тарах;
- 11) ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры:
  - a. легкоплавкие вещества (суппозитории);
  - b. бактериальные препараты (вакцины, сыворотки, анатоксины и прочие);
  - c. антибиотики;
  - d. органолепраты;
  - e. гормональные препараты;
  - f. витамины и витаминные препараты;
  - g. препараты, содержащие гликозиды;
  - h. медицинские жиры и масла;
  - i. мази на жировой основе

хранятся в соответствии указанной температурой на этикетке или инструкцией по применению препарата;

- 12) Дезинфицирующие средства хранятся в герметично укупоренной таре, в защищенном от света, сухом, прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения лекарственных средств, пластмассовых, резиновых и металлических изделий, от производственных помещений аптеки;
- 13) Резиновые изделия хранятся в помещениях хранения защищенных от света и прямых солнечных лучей, высокой (более +20°C) и низкой (ниже 0°) температуры воздуха; текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания); относительная влажность составляет не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности; круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда хранятся слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками; прорезиненная ткань (клеенка) хранится на стеллажах; резиновые пробки хранятся упакованными;



- 14) Изделия из пластмасс хранятся в вентилируемом темном, сухом помещении при комнатной температуре. Перевязочные средства хранятся в сухом проветриваемом помещении на стеллажах и поддонах;
- 15) Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранится упакованным в плотную бумагу на стеллажах и поддонах;
- 16) Хирургические инструменты и другие металлические изделия хранятся в помещениях при комнатной температуре. Поддерживается постоянная температура и относительная влажность воздуха;
- 17) Инструменты защищены от механических повреждений, а остро режущие детали завернуты в бумагу и предохранены от соприкосновения с соседними предметами;
- 18) ЛС, предназначенные для экстренной помощи, хранятся в отделениях в укладках/ реанимационном чемодане, а в ОРИТ – в реанимационном чемодане/ реанимационной тележке.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 49.3**

Наркотические и другие лекарственные средства, подлежащие строгому учету и контролю, хранятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация определяет перечень лекарственных средств, подлежащих строгому учету, согласно нормативно-правовой базе (наркотические средства, психотропные средства и т.д.). Правила использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» и устанавливают порядок использования в медицинских целях лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в Список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан. Под использованием в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров понимается назначение, использование, выписывание, отпуск, хранение, распределение, учет, уничтожение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. Хранение и контроль медикаментов высокого риска регулируется правилами медицинской организации, в соответствии с нормативно-правовыми актами. Правила включают процесс получения, хранения, использования препаратов высокого риска.

**Доказательная база:**

1. СОП по хранению и учету лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. Список лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, утверждается приказом руководителя организации здравоохранения ежегодно.
2. Правила использования медикаментов, подлежащих строгому учету. Список сотрудников, имеющих доступ к ЛС строгого учета. Наличие таблиц высших разовых и суточных доз наркотических средств, психотропных веществ, а также таблицы противоядий при отравлениях ими вывешиваются в местах хранения и на постах дежурных врачей и медицинских сестер
3. Наблюдение, опрос, оценка выполнения правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 49.4**

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения защищаются от потери и кражи

**Комментарии:**

В медицинской организации внедрены мероприятия по защите от потерь и краж ЛС и ИМН. Данные мероприятия могут включать:

- 1) систему идентификации посетителей;
- 2) запираемые на ключ двери и контроль ключей, включая центральный склад;
- 3) маркировку ключей, регистрацию выдачи ключей, доступ к ключам только для уполномоченных лиц;
- 4) систему сигнализации, охранное освещение и патрулирование с целью охраны.

**Доказательная база:**

1. Наблюдение, опрос, оценка выполнения мероприятий по защите от потерь и краж ЛС и ИМН.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.

**КРИТЕРИЙ 49.5**

Сотрудниками аптеки периодически инспектируются все места хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в организации для обеспечения правильного хранения лекарственных средств. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и утверждены правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН. В соответствии с данными правилами (порядком) ответственными сотрудниками проводится инспекция мест хранения ЛС и ИМН, с применением методики Трейсера.

Одним из этапов данного Трейсера является посещение аптеки, где опрашивается и наблюдается процесс приема, хранения ЛС и ИМН. Далее посещаются клинические отделения, где опрашивается персонал и наблюдается процесс по хранению ЛС и ИМН, проводится обзор документации.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Программа (план) проведения инспекций
4. Системный Трейсер по хранению ЛС и ИМН. Опрос и осведомленность персонала.

**50.0 ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Прописываются особые случаи обращения с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

**КРИТЕРИЙ 50.1**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс по выявлению и уничтожению лекарственных средств и изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности. \*

**Комментарии:**

ЛС и ИМН, с истекшим сроком годности, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, подлежат уничтожению. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению ЛС, ИМН и медицинской техники осуществляется с соблюдением обязательных требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического благополучия. В медицинской организации разработана процедура определения, возврата и уничтожения препаратов с истекшим сроком годности:

- 1) ИМН уничтожаются путем сжигания.

- 2) Жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, микстуры, капли, жидкости в аэрозольных баллонах) уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются в соответствии с требованиями стандарта по утилизации отходов.
- 3) Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливом образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию.
- 4) Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.
- 5) Медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы - 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.
- 6) Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан, регулирующим оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

**Доказательная база:**

1. Правила уничтожения ЛС и ИМН с истекшим сроком годности (правила и процедуры регулируют уничтожение просроченных или устаревших медикаментов).
2. Приказ руководителя МО о создании комиссии.
3. Акты списания и уничтожения ЛС и ИМН.
4. Опрос сотрудников.

**КРИТЕРИЙ 50.2**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс по обращению с личными (принесенными извне) лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения пациента. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по обращению с личными (принесенными извне) ЛС и ИМН пациента.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определение и утверждение ограниченных обстоятельств, при которых пациент может применять приобретенные за свой счет ЛС и ИМН;
- 2) документация в медицинской карте при первичном осмотре ЛС и (или) БАДов, принимаемых пациентом до госпитализации;
- 3) документирование наличия ЛС и (или) БАДов, ИМН имеющихся в наличии у пациента;
- 4) передача ответственным лицам ЛС и (или) БАДов, ИМН имеющихся у пациента, для хранения и рассмотрения лечащим врачом;
- 5) ЛС и ИМН пациента, приобретенные за свой счет и разрешенные для применения в период его лечения в медицинской организации, должны храниться отдельно от ЛС и ИМН отделений, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О. и даты рождения пациента;
- 6) возвращение членам семьи ЛС и ИМН, принесенных пациентом, при отсутствии необходимости их приема, а также при наличии данного ЛС или его аналога и /или ИМН в медицинской организации;
- 7) информирование пациента с целью уничтожения ЛС и ИМН, принесенных пациентом, при истечении срока годности;

- 8) обеспечение медицинской организацией сохранности, надлежащего использования и возвращения ЛС и ИМН при выписке пациента, приобретенных за свой счет.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по обращению с личными (принесенными извне) ЛС и ИМН пациента.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения правил и процедур. Обзор документации.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 50.3**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс обращения с наборами лекарственных средств и изделий медицинского назначения для экстренных случаев (противошоковая укладка, реанимационный набор или набор для кода синего), включая их защиту от кражи и потери, ежедневную проверку готовности набора, восполнение содержимого \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс обращения с наборами ЛС и ИМН для экстренных случаев.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) оказание неотложной помощи в экстренных случаях, согласно утвержденных инструкций (алгоритмов);
- 2) определение перечня наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев;
- 3) определение списков ЛС экстренного назначения;
- 4) определение ответственных лиц;
- 5) определение мест хранения наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев;
- 6) ведение документации по обращению ЛС и ИМН в экстренных случаях;
- 7) своевременная замена ЛС и ИМН при истечении их срока годности;
- 8) проведение ежедневной проверки набора для сердечно-легочной реанимации (Код Синий);
- 9) проведение регулярного мониторинга за пополнением, заменой и защитой от краж и потери наборов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для экстренных случаев;
- 10) обеспечение доступности и достаточности наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев по всей медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) обращения с наборами ЛС и ИМН для экстренных случаев. Инструкции по оказанию неотложной помощи.
2. Наличие наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев (противошоковая, СПИД-аптечка и др.). Утвержденный перечень ЛС, ИМН (наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев).
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Наблюдение, оценка выполнения правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 50.4**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации \*

**Комментарии:**

Отзыв ЛС и ИМН производится на основании письменного уведомления Министерства здравоохранения Республики Казахстан или его подведомственных организаций в случаях:

- 1) несоответствия ЛС и ИМН и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 2) выявления побочных действий ЛС, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС, или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствия

терапевтического эффекта), или при наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий с неблагоприятным соотношением пользы и риска;

- 3) обнаружения в процессе применения ИМН или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;
- 4) нарушения утвержденного процесса производства ЛС, ИМН и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;
- 5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения ЛС, ИМН и медицинской техники.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) отзыва ЛС и ИМН.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определение ответственных лиц по оповещению клинических подразделений об отзыве ЛС и ИМН;
- 2) разработка инструкций по оповещению клинических подразделений об отзыве ЛС и ИМН;
- 3) прописана процедура изъятия и утилизации отозванных ЛС и ИМН из структурных подразделений медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) отзыва ЛС и ИМН. Инструкции по оповещению клинических подразделений об отзыве ЛС и ИМН.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения правил и процедур. Обзор документации.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 50.5**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс обращения с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами \*

**Комментарии:**

Радиофармацевтические препараты - диагностические и ЛС, неотъемлемой частью которых является радиоактивный нуклид. От традиционных ЛС радиофармацевтические препараты (РФП) отличаются отсутствием какого либо фармакодинамического воздействия на организм человека, что обусловлено введением малых количеств меченого химического соединения. Действие лечебных РФП обусловлено не влиянием химического соединения, а излучением входящего в его структуру уранионуклида.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс обращения с РФП и другими опасными ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) При введении пациенту РФП с терапевтической целью врач рекомендует ему временное воздержание от воспроизводства потомства;
- 2) Введение РФП с целью диагностики и терапии беременным женщинам не допускается;
- 3) При введении с целью диагностики или терапии радиофармацевтических препаратов кормящим матерям кормление ребенка грудью временно приостанавливается.

Радиационная безопасность обеспечивается в соответствии с требованиями СанПиН и действующими нормативными правовыми актами.

Сотрудники службы лучевой диагностики:

- 1) выполняют требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные санитарными правилами;

- 2) используют средства индивидуальной защиты;
- 3) выполняет установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- 4) своевременно проходят периодические медицинские осмотры;
- 5) незамедлительно ставят в известность руководителя (цеха, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность) обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками излучения;
- 6) выполняют указания службы радиационной безопасности, касающиеся обеспечения радиационной безопасности при выполнении работ;
- 7) по окончании смены покидают свои рабочие места, если иное не предусмотрено производственной необходимостью.

Для проведения индивидуального дозиметрического контроля в организациях используются индивидуальные дозиметры, которые фиксируются на одежде персонала. Место расположения дозиметров зависит от характера выполняемой работы.

#### **Доказательная база:**

1. Правила (порядок) обращения с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами.
2. Наличие инструкций по технике безопасности при работе с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами, актов проверок радиационного контроля, обслуживания и профилактических осмотров оборудования, инструктаж, допуск сотрудников, в медицинских книжках регулярно отметки о профилактических осмотрах.
3. Наличие индивидуальных дозиметров, кабин радиационной защиты соответствующих требованиям СанПиН.
4. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур (владение персоналом правилами техники безопасности при превышении нормы радиационного фона, оповещения соответствующих служб, соблюдение и использование средств защиты). Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.

## **51.0 НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Прописывается процесс назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств**

### **КРИТЕРИЙ 51.1**

Прописываются требования к назначению ЛС, включая обязательную информацию, которая должна быть в листе назначений или рецепте: идентификация пациента; название ЛС (определить, требуется ли по международному непатентованному названию или по торговому наименованию); доза; путь введения; кратность; длительность курса; если по показаниям – то точное показание к приему \*

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения ЛС и проверки назначений ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определены ответственные лица, имеющие право назначать ЛС и проводить проверку назначения ЛС;
- 2) При назначении ответственными лицами ЛС учитывается:
  - фармакодинамика, фармакокинетика ЛС (рациональный выбор ЛС, его дозы, частоты/продолжительности, пути введения);
  - риск терапевтического дублирования;
  - аллергические реакции на ЛС;
  - взаимодействие с пищей и другими ЛС;
  - лекарственный анамнез;
  - утвержденные клинические протоколы диагностики и лечения (показания и противопоказания);
  - вес пациента;

- патологический и физиологический профиль пациента и другие противопоказания или факторы риска.
- 3) Прописываются назначения в медицинской документации, с указанием:
- ФИО пациента, дата рождения;
  - наличие аллергических реакций на ЛС;
  - степень риска венозной тромбоэмболии;
  - масса (кг), рост (см) пациента;
  - диета (стол №), режим;
  - название ЛС по МНН (в скобках указать торговое наименование);
  - доза ЛС;
  - способ приема или путь введения;
  - скорость введения (кап/мин либо мл/час);
  - кратность приема/введения;
  - длительность применения ЛС (количество дней);
  - дата начала применения и длительность курса лечения;
  - подпись врача;
  - подпись проверяющего лица;
  - расшифровка подписей;
- 4) Не допускаются сокращения, за исключением разрешенных и утвержденных сокращений, аббревиатур;
- 5) Записи о назначении ЛС в медицинской документации должны быть разборчивыми и читабельными;
- 6) Прописана процедура при устном назначении лекарственных средств в экстренных ситуациях.

***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 51.2**

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры при неразборчивом или неполном назначении лекарственных средств в листах назначения или рецепте \*

***Комментарии:***

В медицинской организации разрабатываются и утверждаются руководством процедуры при неразборчивом или неполном назначении лекарственных средств в листах назначения или рецепте.

Одними из достаточно частых медицинских ошибок являются ошибки при заказе лекарственных препаратов (неразборчивый почерк), перепутывание лекарственных препаратов со схожими названиями, путаница с аббревиатурами, нулями и запятыми и как следствие неправильная дозировка.

В медицинской организации внедрен процесс выявления и сообщения медицинских ошибок. Процесс сообщения об ошибках проводится совместно всеми участниками лечебного процесса (лечащим врачом, медицинской сестрой, всеми специалистами и пациентом).

***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) назначения ЛС и проверки назначений ЛС. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Отчеты и протоколы по выявлению и сообщению медицинских ошибок. Анализ данных по выявленным медицинским ошибкам.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 51.3**

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры при устном назначении лекарственных средств в экстренных ситуациях \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разрабатываются и утверждаются руководством процедуры при устном назначении ЛС в экстренных ситуациях.

Назначения ЛС устно по телефону допускаются в экстренных случаях согласно утвержденным Правилам (порядку) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств (правила передачи информации), которые могут включать следующие функции:

- 1) запись назначения;
- 2) прочтение вслух;
- 3) подтверждение правильности.

Внесение данных по устному назначению ЛС в экстренных случаях в медицинскую документацию, перенос «Листка приема устных и телефонных сообщений», Форма МЦБП-02, в медицинскую карту в течение 24 часов с указанием ФИО передавшего информацию, Ф.И.О. и подписью принявшего сообщение, даты и времени сообщения, ФИО и даты рождения пациента, назначения.

Врач, сделавший назначение, подтверждает его своей подписью.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) назначения ЛС и проверки назначений лекарственных средств (правила передачи информации).
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации.
4. Опрос и осведомленность персонала.

### **КРИТЕРИЙ 51.4**

Проводится проверка назначений лекарственных средств в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения.

#### ***Комментарии:***

ЛС, назначенные и/или введенные в пределах медицинской организации, записываются в медицинской карте пациента.

Ответственными лицами проводится проверка назначений ЛС в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Отчеты и протоколы по проверке назначений ЛС. Анализ данных по выявленным несоответствиям.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 51.5**

Проводится выборочный аудит листов назначений в текущих и закрытых медицинских картах на предмет соблюдения процедур организации и безопасности пациента \*\*

#### ***Комментарии:***

Ответственными лицами за процесс управления, использования и безопасность ЛС, проводится выборочный аудит листов назначений в текущих и закрытых медицинских картах на предмет соблюдения процедур организации и безопасности пациента.



### **Доказательная база:**

1. Правила (порядок) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Программа (план) проведения аудитов. Отчеты и протоколы по выборочным аудитам. Анализ данных по выявленным несоответствиям.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациента.

## **52.0 ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### **Лекарственные средства готовятся в безопасной и чистой обстановке**

#### **Нормативная база:**

- 1) «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 октября 2015 года № 12169;
- 2) «О разрешениях и уведомлениях» Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК;
- 3) «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 535. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 июля 2015 года № 11801.
- 4) «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения» Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года № 60.

### **КРИТЕРИЙ 52.1**

Лекарственные средства готовятся (разводятся, фасуются) в чистой и безопасной рабочей зоне с необходимым оборудованием и изделиями

#### **Комментарии:**

Изготовление ЛС и ИМН осуществляется при наличии соответствующей лицензии на изготовление ЛС и ИМН.

Изготовление ЛС – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках, а также с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств.

Изготовление ЛС и ИМН осуществляется на основе ЛС, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики.

Технология изготовления ЛС, изготавливаемых в условиях аптеки, осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения.

В медицинских организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления ЛС, не допускается изготовление и (или) расфасовка ЛС, переключивание ЛС из одной упаковки в другую, замена этикеток.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по приготовлению ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) наличие соответствующих помещений;
- 2) наличие квалифицированного персонала;
- 3) наличие необходимого инвентаря, оборудования, расходных материалов, вентиляционных установок;
- 4) обучение сотрудников;

5) инструкции по изготовлению ЛС.

**Доказательная база:**

1. Наличие лицензии.
2. Правила (порядок) по приготовлению ЛС. Должностные инструкции ответственных лиц. Личные дела сотрудников.
3. План обучения сотрудников.
4. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 52.2**

Сотрудники, готовящие стерильные лекарственные средства, обучаются принципам приготовления лекарственных средств и методам асептики. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по приготовлению стерильных ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) наличие квалифицированного персонала;
- 2) обучение сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по приготовлению ЛС.
2. Должностные инструкции ответственных лиц. Личные дела сотрудников.
3. План обучения сотрудников.
4. Опрос и осведомленность персонала. Обзор документации.

**КРИТЕРИЙ 52.3**

Каждое принятое, введенное лекарственное средство документируется в листе назначений (или ином документе) с указанием времени и автора записи. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения ЛС и проверки назначений ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты. Прописываются назначения в медицинской документации, с указанием следующего:

- 1) ФИО пациента, дата рождения;
- 2) наличие аллергических реакций на ЛС;
- 3) степень риска венозной тромбоэмболии;
- 4) масса (кг), рост (см) пациента;
- 5) диета (стол №), режим;
- 6) название ЛС по МНН (в скобках указать торговое наименование);
- 7) доза ЛС;
- 8) способ приема или путь введения;
- 9) скорость введения (кап/мин либо мл/час);
- 10) кратность приема/введения;
- 11) длительность применения ЛС (количество дней);
- 12) дата начала применения и длительность курса лечения;
- 13) подпись врача;
- 14) подпись проверяющего лица;
- 15) расшифровка подписей;

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств. Должностные инструкции ответственных лиц.

2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 52.4**

Безопасное введение лекарственных средств обеспечивается проверкой правильности пяти пунктов: тот ли это пациент, лекарственное средство, доза, путь введения, время и частота приема.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения (введения) лекарственных средств и проверки назначений (введений) лекарственных средств.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Введение ЛС проводится квалифицированным персоналом, с действующим сертификатом специалиста, в соответствии с должностными инструкциями;
- 2) Не допускается выполнение ответственным медицинским персоналом непонятных, нечитабельных назначений ЛС (такие назначения выполняются после уточнения и исправления врачом);
- 3) Перед выдачей ЛС или проведением процедуры введения ЛС пациенту ответственное лицо проводит сверку с листом назначения:
  - Ф.И.О. пациента, дата рождения (по браслету, документам и другое);
  - наименование ЛС;
  - дозы ЛС;
  - пути введения ЛС;
  - времени и кратности;
  - срок годности ЛС;
  - наличие аллергии у пациента.
- 4) ЛС со схожими названиями или схожими упаковками хранятся отдельно друг от друга, на разных полках;
- 5) После выдачи или введения ЛС пациенту, ответственным лицом производится запись о выполнении процедуры в листе назначений с указанием времени, дозы и подписи;
- 6) В случае невыполнения назначения ЛС, в листе назначений ответственным лицом вносится запись с указанием причины.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) назначения (введения) лекарственных средств и проверки назначений (введений) лекарственных средств.
2. Должностные инструкции ответственных лиц. Личные дела сотрудников.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации. Опрос и осведомленность персонала.
4. Инструктаж пациента по приему лекарств и возможных побочных действиях ЛС. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 52.5**

Прописывается процесс самостоятельного введения пациентом лекарственных средств (ингалятор или инсулиновая ручка). \*

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (программа) по обучению пациентов самостоятельному введению ЛС (ингалятор или инсулиновая ручка). Согласно правил (программы) разработан план обучения, определены ответственные лица по реализации правил (программы).

##### ***Доказательная база:***

1. Правила (программа) по обучению пациентов самостоятельному введению ЛС. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. План обучения. Учебно-методические материалы.
3. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

### **53.0 МОНИТОРИНГ И ОБУЧЕНИЕ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

**Проводится мониторинг эффекта лекарственных средств и периодическое обучение пациентов и персонала в зависимости от потребности**

#### **КРИТЕРИЙ 53.1**

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры по проведению мониторинга эффекта лекарственных средств и побочных эффектов \*\*

##### ***Комментарии:***

Процесс мониторинга проводится совместно всеми участниками лечебного процесса: лечащим врачом, медицинской сестрой, всеми специалистами и пациентом.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по проведению мониторинга эффекта лекарственных средств и побочных эффектов.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) проведение регулярного наблюдения за состоянием пациента в начале фармакотерапии при первом введении и применении ЛС, ранее не применяемого у данного пациента;
- 2) заполнение специальной формы при впервые принимаемом ЛС;
- 3) определение временных рамок и механизма сообщения в случаях возникновения побочных эффектов;
- 4) при возникновении побочного эффекта лекарственного средства заполнение медицинской документации (карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства);
- 5) обучение персонала.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) по проведению мониторинга эффекта лекарственных средств и побочных эффектов. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 53.2**

Проводится обучение пациента по вопросам приема лекарственных средств, включая обучение по рекомендуемым лекарственным средствам после выписки \*\*

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (программа) по обучению пациентов приему лекарственных средств, включая обучение по рекомендуемым лекарственным средствам после выписки.

Согласно правил (программы) разработан план обучения, определены ответственные лица по реализации правил (программы).

##### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) по обучению пациентов приему лекарственных средств, включая обучение по рекомендуемым лекарственным средствам после выписки. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. План, программа обучения, учебно-методические материалы и документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 53.3**

Сотрудники медицинской организации обучаются терминам «потенциальная медицинская ошибка», «медицинская ошибка».

В медицинской организации внедрен процесс выявления, сообщения и анализа потенциальных медицинских ошибок и медицинских ошибок.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс выявления, сообщения и анализа потенциальных медицинских ошибок и медицинских ошибок.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) проведение обучения персонала медицинской организации по вопросам «потенциальная медицинская ошибка», «медицинская ошибка»;
- 2) наличие плана обучения по вопросам «потенциальная медицинская ошибка», «медицинская ошибка»;
- 3) о медицинских ошибках или ситуациях, потенциально способных привести к ним имеет право сообщить любой участник лечебного процесса (врач, медсестра, пациент или члены его семьи и другие);
- 4) при обнаружении или подозрении на медицинскую ошибку, в срочном порядке информируются ответственные лица (лечащий врач или дежурный врач);
- 5) по каждой медицинской ошибке или потенциальной медицинской ошибке должна быть заполнена медицинская документация «Отчет об ошибках»;
- 6) каждый случай «потенциальной медицинской ошибки», «медицинской ошибки» разбирается с целью анализа ситуации и предупреждения ошибки в последующем.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) сообщения и анализа потенциальных медицинских ошибок и медицинских ошибок.
2. План (программа) обучения, учебно-методические материалы по вопросам терминов «потенциальная медицинская ошибка», «медицинская ошибка» и документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
3. Аналитические данные по отчетам об ошибках.
4. Обзор медицинской документации. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 53.4**

Для врачей и прочего персонала, вовлеченных в обращение с лекарственными средствами, имеется в доступе справочная информация по лекарственным средствам.

**Комментарии:**

Ответственными лицами за процесс управления, использования и безопасность лекарственных средств обеспечивается в доступности справочная информация по лекарственным средствам для врачей и прочего персонала, вовлеченных в обращение с лекарственными средствами.

**Доказательная база:**

1. Наличие помещений с книжным фондом (библиотека, читальный зал и др.), каталога литературы.
2. Наличие рабочих мест с сетью, имеющей свободный доступ к интернету.
3. Отчеты об участии в конференциях, семинарах и учебных программах.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 53.5**

В медицинской организации врачи, медицинские сестры и прочие сотрудники, вовлеченные в обращение с лекарственными средствами, обучаются по вопросам обращения с лекарственными средствами в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

\*\*

**Комментарии:**

Руководством медицинской организации с участием медицинского персонала разработано и утверждено руководство по обращению лекарственных средств или другой документ, охватывающий все этапы обращения лекарственных средств:

- 1) производство;
- 2) упаковка;
- 3) закуп;
- 4) хранение;
- 5) маркировка;
- 6) мониторинг и другие этапы обращения ЛС

Врачи, медицинские сестры и прочие сотрудники, вовлеченные в обращение с лекарственными средствами, обучаются по вопросам обращения с лекарственными средствами в соответствии с данным руководством.

**Доказательная база:**

1. Руководство по обращению лекарственных средств или другой документ, который включает описание всех этапов обращения лекарственных средств в медицинской организации.
2. План (программа) обучения, учебно-методические материалы по вопросам обращения с лекарственными средствами и документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
3. Опрос и осведомленность персонала.

## **54.0 КОНТРОЛЬ АНТИБИОТИКОВ**

### **Медицинская организация внедряет программу по контролю антибиотиков**

**Нормативная база:**

- 1) «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 января 2013 года № 19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 февраля 2013 года № 8339;

#### **КРИТЕРИЙ 54.1**

Программа или руководство по контролю антибиотиков включает список антибиотиков, назначение которых ограничено и есть показания к применению резервных антибиотиков \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработана программа или руководство и внедрен процесс по рациональному использованию и контролю антибиотиков.

Данная программа или руководство включает список антибиотиков, назначение которых ограничено и есть показания к применению резервных антибиотиков

*Антибиотики* – лекарственные препараты природного или полусинтетического происхождения, подавляющие рост микроорганизмов.

Основным ограничением эффективности антимикробных препаратов является способность микроорганизмов вырабатывать устойчивость (резистентность) к их действию. Этот естественный процесс может многократно ускоряться при необоснованном и избыточном применении антибиотиков.

Глобальное распространение антибиотикорезистентности среди возбудителей инфекционных болезней человека, происходящее на фоне сокращения разработок новых антибиотиков, представляет серьезную угрозу системам здравоохранения большинства стран. В этих условиях формирование стратегии рациональной антибактериальной терапии приобретает первостепенное значение.

**Доказательная база:**

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Список резервных антибиотиков и показания к их применению.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 54.2**

Программа или руководство по контролю антибиотиков разрабатывается коллективно (с участием врачей и (или) клинического фармаколога, специалистов по инфекционному контролю, микробиологии) в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

##### ***Комментарии:***

В процесс разработки программы или руководства по контролю антибиотиков вовлекаются врачи, участвующие в процессе назначения, выписки, введения ЛС и мониторинга пациента, а также прочий персонал, вовлеченный в обращение с лекарственными средствами (клинический фармаколог, специалист по инфекционному контролю, микробиологии).

##### ***Доказательная база:***

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков.
2. Протоколы совещаний по разработке программы или руководства по рациональному использованию и контролю антибиотиков.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 54.3**

Врачи и другие пользователи обучаются требованиям программы или руководства по контролю антибиотиков.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации проводится обучение врачей и других пользователей требованиям программы или руководства по контролю антибиотиков. Аптека участвует в подобных обучении персонала.

##### ***Доказательная база:***

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Программа (план) обучения, учебно-методические материалы по использованию и контролю антибиотиков и документы (журнал) с подписями сотрудников о прохождении обучения и инструктажа.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 54.4**

Медицинские карты регулярно просматриваются на предмет выполнения программы или руководства по контролю антибиотиков.

##### ***Комментарии:***

Ответственными лицами проводится аудит медицинских карт на предмет выполнения программы или руководства по контролю антибиотиков.

##### ***Доказательная база:***

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков.
2. План проведения аудитов.
3. Обзор медицинской документации.
4. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 54.5**

Выполнение программы или руководства по контролю антибиотиков контролируется через индикаторы, используемые для улучшения работы. \*\*

**Комментарии:**

Ответственными лицами проводится мониторинг индикаторов по рациональному использованию антибиотиков, например, чрезмерное использование антибиотиков и увеличение резистентности.

**Доказательная база:**

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков.
2. Разработка и утверждение руководством медицинской организации индикаторов по контролю антибиотиков. Отчеты по индикаторам. Аналитические данные по индикаторам.
3. Протоколы совещаний по обсуждению индикаторов и улучшению работы медицинской организации.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**РАЗДЕЛ D: ЛЕЧЕНИЕ И УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ****D1: Безопасность пациента****ПРАВИЛЬНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА****55.0 Безопасность пациента повышается через процесс идентификации пациента****НПА:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения»
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения».
- 5) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232. «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"».
- 6) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 7) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 8) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 535 «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 9) Программа ВОЗ по обеспечению безопасности пациентов. 2004 г.

**КРИТЕРИЙ 55.1**

Руководством медицинской организации утверждаются процедуры идентификации пациента, описывающие процесс идентификации пациента с применением не менее двух идентификаторов пациента. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации утверждаются Правила идентификации пациента. Процедура идентификации преследует две цели: во-первых, правильно определить пациента, которому предназначено проведение лечебной или другой манипуляции; во-вторых, предоставить данному пациенту корректную лечебно-диагностическую услугу.



Ошибки, связанные с неправильным определением (идентификацией) пациента проявляются практически во всех аспектах диагностики и лечения. Пациент может быть в бессознательном состоянии, дезориентирован, не в полном сознании или в коматозном состоянии. В процессе получения медицинских услуг может поменяться расположение койки пациента, палаты, его местонахождение, возможны нарушения функций органов чувств; пациенты могут не помнить свое имя, возможны другие обстоятельства, способствующие ошибочному определению пациента.

Исполнение процедур идентификации пациента мониторируется через аудит медицинских карт (текущих и закрытых) и прямое наблюдение за процедурой идентификации при обходах (трейсеры)

***Доказательная база:***

1. Правила идентификации пациента.
2. Трейсер.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 55.2**

Пациент идентифицируется в соответствии с процедурами перед каждой процедурой, операцией, инъекцией, приемом медикамента, взятием биоматериала и других ситуациях

***Комментарии:***

Пациенты идентифицируются перед предоставлением лечения (например, введением лекарственных средств, переливанием крови или продуктов крови; перед предоставлением ограниченной диеты по диетическому столу или проведением лучевой терапии); перед проведением процедур (таких как введение капельницы или гемодиализ), перед диагностическими процедурами (такими как взятие крови и других образцов биоматериалов для исследования или перед выполнением кардиологической катетеризации или радиологическим исследованием). Также нужно определить идентификацию коматозных больных. Два разных идентификатора пациента необходимы в любых ситуациях, предполагающих вмешательства.

***Доказательная база:***

1. Трейсер.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 55.3**

Идентификация пациента облегчается через допустимые альтернативные способы идентификации пациента: штрих-код на образце биоматериала (допустимый как единственный идентификатор) или уникальный идентификационный номер (допустимый как единственный идентификатор).

Допустимыми идентификаторами пациента являются полное имя и фамилия, дата рождения, индивидуальный идентификационный номер (ИИН), уникальный номер медицинской карты пациента, уникальный штрих-код, уникальный идентификационный номер.

Недопустимыми идентификаторами пациента являются изменяемые параметры: адрес, диагноз.

***Комментарии:***

Процесс идентификации используется по всей медицинской организации, и идентификация пациента должна проводиться как минимум по двум разным признакам.

Идентификаторы должны использоваться во всех местах медицинской организации, например, в амбулаторном отделении или прочих местах оказания амбулаторной помощи, приемном отделении, в операционном блоке, в диагностических подразделениях и т.д.

Используются допустимые идентификаторы пациента, указанные в требованиях критерия.

***Доказательная база:***

1. Применяемые в медицинской организации идентификаторы пациента.
2. Трейсер.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 55.4**

Идентификатор (ы) пациента присутствует во всех формах медицинских карт и на всех контейнерах с биоматериалом пациента

##### ***Комментарии:***

Идентификация пациента или бар коды, или номера, которые можно отследить присутствуют во всех формах медицинских карт и на всех контейнерах с биоматериалом пациента в соответствии с утвержденными Правилами идентификации пациента как минимум по двум разным признакам.

##### ***Доказательная база:***

1. Наличие идентификаторов пациента во всех формах медицинских карт и на всех контейнерах с биоматериалом пациента.
2. Трейсер.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 55.5**

Процесс идентификации пациента контролируется через индикатор(-ы), которые применяются для повышения безопасности пациента. Индикаторы выбираются в зависимости от используемых способов идентификации пациента. Мониторинг проводится ежемесячно. Примеры улучшения работы включают пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала и другие методы \*\*

##### ***Комментарии:***

Службой поддержки пациента и внутреннего аудита совместно со структурными подразделениями медицинской организации разрабатываются индикаторы (например, доля пациентов с идентификационными браслетами на руках от общего числа пациентов в стационаре или доля листов в медкарте с полным указанием идентификаторов пациента от общего числа проверенных листов в медкарте), которые применяются для повышения безопасности пациента.

Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения) контролируется и применяется для улучшения работы медицинской организации.

##### ***Доказательная база:***

1. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения).
2. Протоколы совещаний по результатам аудита с принятыми управленческими решениями.
3. Опрос и осведомленность персонала.

### **ЭФФЕКТИВНАЯ ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ**

**56.0 Безопасность пациентов повышается через стандартизированный процесс передачи устной и (или) телефонной информации**

##### ***НПА:***

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения»
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения».

## **КРИТЕРИЙ 56.1**

Разрабатываются и внедряются процедуры передачи информации устно и (или) по телефону, описывающие процесс сообщения критических результатов лабораторных и диагностических исследований и документирования информации. \*

### **Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры передачи информации устно и (или) по телефону, описывающие процесс сообщения критических результатов лабораторных и диагностических исследований и документирования данной информации.

Безопасная практика устных или телефонных сообщений включают следующее:

- 1) Ограничение устных сообщений или назначения лекарств до экстренных ситуаций, в которых назначение в письменном или электронном виде невозможно. Например, устные назначения лучше запретить, когда назначающий присутствует на месте и медицинская карта пациента доступна. Устные назначения могут быть ограничены ситуациями, когда сложно или невозможно сделать их на бумаге или электронном виде, как при стерильной процедуре.
- 2) Разработка Правил по передаче информации устно и (или) по телефону между медицинскими работниками. В частности, о том, как запрашивать и получать результаты исследований в экстренном или в срочном порядке, определение критических исследований и критических значений, кому и кем критические результаты исследований могут быть сообщены и мониторинг соответствия.
- 3) Запись (или введение в компьютер) полного назначения или результата исследования получателем информации; получатель прочитывает вслух назначение или результат, а отправитель подтверждает правильность записанного и прочитанного. Можно определить допустимые исключения, когда процесс прочтения вслух невозможен, например, в условиях операционной, в экстренных случаях, в отделении неотложной помощи или ОАРИТ.

Эффективная передача информации, которая своевременно, точно, в полном объеме и недвусмысленно понимается получателем информации, ведет к снижению числа ошибок и повышению безопасности пациента.

Наиболее склонными к ошибкам являются назначения и распоряжения врача, данные в устном виде или по телефону. Различные акценты в речи, диалекты и произношение могут осложнить понимание получателем назначения. Например, названия лекарств, которые звучат схоже, такие как эритромицин и азитромицин, либо пятнадцать вместо пятьдесят могут повлиять на правильность назначения. Фоновые шумы, прерывание, незнакомые названия лекарственных средств и терминология также могут повлиять на правильность восприятия назначения.

Телефонное/устное назначение врачей ограничивается только для экстренных ситуаций. Медицинская организация определяет, какая информация документируется в медицинской карте пациента.

Персонал обучается по правилам передачи устных и телефонных сообщений.

### **Доказательная база:**

1. Правила передачи устных и (или) телефонных сообщений.
2. Список критических значений для каждого вида исследования или ссылки на соответствующий документ.
3. Опрос и осведомленность персонала.

## **КРИТЕРИЙ 56.2**

В стандартизированной передаче информации при получении критических результатов лабораторных и диагностических исследований требуется, чтобы получатель информации записал сообщение, получатель прочитал сообщение вслух, и сообщающее лицо подтвердило правильность сообщения

### **Комментарии:**

В соответствии с разработанными и утвержденными в медицинской организации правилами передачи устных и телефонных сообщений при получении критических результатов лабораторных и

диагностических исследований требуется, чтобы получатель информации записал сообщение, получатель прочитал сообщение вслух, и сообщающее лицо подтвердило правильность сообщения. Важной частью безопасности пациента является сообщение о результатах диагностических исследований. Диагностические исследования включают, но не ограничиваются лабораторными, радиологическими исследованиями, исследованиями по ядерной медицине, ультразвуковыми исследованиями, магнитно-резонансной томографией или кардиологической диагностикой. Это также включает сообщение результатов диагностических исследований, проводимых в палате пациента, таких как исследования на месте у койки, переносные радиографы, портативные ультразвуковые аппараты или чрезпищеводная эхокардиограмма.

Результаты, которые существенно отклоняются от значений нормы, могут указывать на состояние высокого риска или угрозы для жизни. Официальная система передачи информации четко определяет, как передаются критические результаты диагностических исследований медицинскому персоналу, и как документируется информация для снижения рисков для пациента.

Сотрудниками проводится заполнение форм передачи устных и телефонных сообщений при получении критических результатов лабораторных и диагностических исследований.

***Доказательная база:***

1. Правила передачи устных и телефонных сообщений.
2. Формы передачи устных и телефонных сообщений.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 56.3**

Медицинская организация определяет критические значения для всех лабораторных и диагностических исследований.

***Комментарии:***

В медицинской организации утверждается список критических значений для всех лабораторных и диагностических исследований, угрожающих жизни пациента, или ссылки на соответствующий документ.

Сотрудники осведомлены о списке критических значений для всех лабораторных и диагностических исследований, угрожающих жизни пациента или ссылках на соответствующий документ.

***Доказательная база:***

1. Список критических значений для всех лабораторных и диагностических исследований или ссылки на соответствующий документ.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 56.4**

Разрабатываются и внедряются процедуры по передаче информации между медицинскими работниками, пациентом, лицами, осуществляющими уход за пациентом при передаче ухода за пациентом

***Комментарии:***

В медицинской организации прописывается процесс передачи/перевода пациента между подразделениями и между сменами, и внедряются формы передачи пациента между подразделениями.

Персонал согласно Правил передачи/перевода пациента между подразделениями и между сменами исполняет передачу/перевод пациента, ведет соответствующие журналы и формы.

Передача пациентов внутри медицинской организации происходит:

- 1) между медицинскими работниками, например, между врачами разного профиля или между врачом и другими медицинскими работниками, или от одного работника к другому во время передачи смены;

- 2) между различными уровнями оказания помощи в одной медицинской организации, например, когда пациент переводится из ОАРИТ в клиническое отделение или из приемного отделения (неотложной помощи) в операционную;
- 3) между стационарными отделениями в диагностические или другие параклинические/ лечебные отделения, такие как отделение лучевой терапии или отделение физиотерапии.

Нарушения коммуникации могут происходить во время процесса передачи пациента и могут привести к нежелательным последствиям. Фоновые шумы, прерывание и другие отвлекающие факторы от основной работы в отделении могут нарушить точность передачи важной информации о пациенте.

Стандартизованное, важное содержание разговора между пациентами, членами семьи, медицинскими работниками может существенно улучшить результаты, связанные с передачей пациентов.

**Доказательная база:**

1. Правила передачи/перевода пациента между подразделениями и между сменами.
2. Журналы / формы передачи/ перевода пациента между подразделениями и между сменами.
3. Медицинская карта пациента. Переводной эпикриз.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 56.5**

Процесс передачи устной и (или) телефонной информации при сообщении критических результатов лабораторных и диагностических исследований и процесс передачи пациента между организациями и службами контролируется через индикатор(-ы), которые применяются для повышения безопасности пациента. Мониторинг проводится ежемесячно. Примеры улучшения работы включают пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала и другие мероприятия. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации службой поддержки пациента и внутреннего аудита проводится ежемесячный мониторинг индикаторов (например, доля пациентов, кому при переводе в другое отделение врач своевременно написал переводной эпикриз от общего числа переведенных пациентов из обзора текущих медицинских карт), которые применяются для повышения безопасности пациента при передаче устной и (или) телефонной информации между работниками.

По результатам аудита проводится пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала и другие мероприятия для улучшения работы медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения).
2. Протоколы совещаний по результатам аудита с принятыми управленческими решениями.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЫСОКОГО РИСКА**

**57.0 Безопасность пациентов повышается за счет стандартизированной маркировки и безопасного обращения с лекарственными средствами высокого риска**

**НПА:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 3) Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 1692 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесении изменений в Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 712 "Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности лекарственных средств"»

- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан.
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

### **КРИТЕРИЙ 57.1**

Разрабатываются процедуры, описывающие обращение с лекарственными средствами высокого риска. \*

Процедура включает:

- 1) маркировку лекарственных средств высокого риска;
- 2) хранение лекарственных средств высокого риска;
- 3) назначение и применение – если есть особенности;
- 4) список лекарственных средств высокого риска;
- 5) обучение персонала.

К лекарственным средствам высокого риска относятся те лекарственные средства, с которыми выше вероятность ошибочного применения и ошибочное применение которых может привести к значительному вреду или значительному побочному эффекту для пациента

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются процедуры, описывающие обращение с лекарственными средствами высокого риска в соответствии с требованиями критерия.

Надлежащее обращение с ЛС представляет собой важную составную часть безопасности пациента. Любые ЛС, даже те, которые приобретаются без рецепта, при неправильном использовании могут нанести вред. Однако ЛС высокого риска вызывают вред чаще, и масштаб вреда, который они наносят, является более серьезным при ошибочном применении. Это может привести к еще большим страданиям пациента и потенциально к дополнительным затратам на лечение пациента.

Лекарственные средства высокого риска включают:

- 1) ЛС, которые имеют наиболее высокий процент ошибочного применения и/или чрезвычайных (больших) ошибок, например, инсулин, гепарин или препараты для химиотерапии.
- 2) ЛС, которые имеют схожее название, схожую упаковку и маркировку с другими ЛС, схожее клиническое применение, выглядят или звучат похоже, такие как ксанакс и зантак, гидралазин и гидроксизин.

Медицинская организация определяет собственный список лекарственных средств высокого риска на основании специфики оказываемых медицинских услуг.

Лекарственные средства высокого риска хранятся отдельно от других лекарственных средств (в отдельной коробке или на отдельной полке с надписью «медикаменты высокого риска»), ярко маркируются предупреждающим знаком (например, красная наклейка на упаковке, полка красного цвета), утвержденный список лекарственных средств высокого риска висит на видном месте.

Медицинский персонал знает побочные эффекты от неправильного применения, дозировки лекарственных средств высокого риска, что делать при возникновении данных побочных эффектов.

#### **Доказательная база:**

1. Правила обращения с лекарственными средствами высокого риска, концентрированными электролитами, лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой.
2. Список лекарственных средств высокого риска.
3. Трейсер.
4. Опрос и осведомленность персонала.

### **КРИТЕРИЙ 57.2**

Разрабатываются процедуры, описывающие обращение с концентрированными электролитами \*

Процедуры включают:

- 1) маркировку концентрированных электролитов;
- 2) хранение концентрированных электролитов – запрет на хранение в местах редкого использования, хранение только в местах клинической необходимости;
- 3) назначение и применение – если есть особенности;
- 4) список концентрированных электролитов;
- 5) обучение персонала.

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются процедуры, описывающие обращение с концентрированными электролитами в соответствии с требованиями критерия.

Наиболее частой проблемой безопасности при использовании медикаментов является ошибочное введение концентрированных электролитов (например, хлорида калия равного 2 мэкв/мл или более концентрированного, фосфата калия равного 3 ммоль/л или более концентрированного, хлорида натрия в концентрации выше, чем 0,9%, сульфата магния равного 50% или более концентрированного.).

Ошибки могут произойти, когда для персонала не была проведена соответствующая ориентация (инструктаж) для работы в клиническом отделении, когда медицинские сестры работают в нескольких организациях одновременно и не прошли должного введения в курс работы отделения, либо в экстренных ситуациях.

Наиболее эффективным путем уменьшения или ликвидации таких ошибок является разработка процесса обращения с концентрированными электролитами.

Концентрированные электролиты хранятся в аптеке. Но в то же время, медицинская организация должна определить все те места, где разрешается хранить концентрированные электролиты ввиду их клинической необходимости, согласно доказательствам и профессиональной практике, например, в приемном покое, операционном блоке.

Также нужно определить требования к ясной маркировке и хранению концентрированных электролитов в режиме ограниченного доступа для обеспечения безопасного использования.

Если концентрированные электролиты или другие опасные препараты находятся в отделении их нужно держать в специальном шкафу, отдельно от других препаратов.

#### **Доказательная база:**

1. Процедуры, описывающие обращение с концентрированными электролитами.
2. Список концентрированных электролитов. Инструкции по применению концентрированных электролитов.
3. Трейсер.
4. Опрос и осведомленность персонала.

### **КРИТЕРИЙ 57.3**

Разрабатываются процедуры, описывающие обращение с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой. \*

Процедуры включают:

- 1) маркировку лекарственных средств со схожим названием и схожей упаковкой;
- 2) запрет на хранение лекарственных средств на одной полке или рядом, если у них созвучны названия или схожий внешний вид;
- 3) назначение и применение – если есть особенности;
- 4) список лекарственных средств со схожим названием и схожей упаковкой;
- 5) обучение персонала

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются процедуры, определяющие особенности обращения с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой в соответствии с требованиями критерия.

Существует много ЛС, которые имеют схожие с другими ЛС названия или внешний вид. Ошибки в названиях являются частой причиной медикаментозных ошибок во всём мире.

Факторами, усиливающими эту проблему, являются:

- 1) недостаточное знание наименований ЛС;
- 2) выход новых продуктов;
- 3) похожая упаковка или маркировка;
- 4) схожее клиническое использование;
- 5) схожие концентрации, дозировки и частота введения; и
- б) трудночитаемое назначение или неправильное понимание при устной передаче назначения.

Медицинская организация определяет собственный список лекарственных средств со схожим названием и схожей упаковкой на основании специфики оказываемых медицинских услуг.

***Доказательная база:***

1. СОПы, описывающие обращение с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой.
2. Список ЛС со схожим названием и схожей упаковкой.
3. Трейсер.
4. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 57.4**

Процедуры, описывающие обращение с лекарственными средствами высокого риска, с концентрированными электролитами, с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой, выполняются во всей организации.

***Комментарии:***

Персонал медицинской организации применяет методы повышения безопасности ЛС высокого риска, концентрированных электролитов, лекарственных средств со схожим названием и схожей упаковкой, которые включают особые процессы их хранения, назначения, приготовления, введения и мониторинга.

***Доказательная база:***

1. Трейсер.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 57.5**

Обращение с концентрированными электролитами, с лекарственными средствами высокого риска и с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой контролируется через индикаторы, которые применяются для повышения безопасности пациента. Мониторинг проводится ежемесячно. Примеры улучшения работы включают пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала. \*\*

***Комментарии:***

В медицинской организации службой поддержки пациента и внутреннего контроля совместно со структурными подразделениями разрабатываются индикаторы, которые применяются для повышения безопасности пациента при обращении с концентрированными электролитами, с лекарственными средствами высокого риска и с лекарственными средствами со схожим названием и схожей упаковкой.

Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения) контролируется и применяется для улучшения работы медицинской организации.

***Доказательная база:***



1. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения).
2. Протоколы совещаний по результатам аудита с принятыми управленческими решениями.
3. Опрос и осведомленность персонала.

## **ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: ПРАВИЛЬНЫЙ УЧАСТОК ТЕЛА, ПРАВИЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА И ПРАВИЛЬНЫЙ ПАЦИЕНТ**

**58.0 Безопасность пациентов повышается за счет стандартизированной предоперационной верификации (проверки готовности) и тайм-аута, чтобы обеспечить правильную процедуру на правильном участке тела правильному пациенту**

### ***Нормативная база:***

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения»
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения».
- 5) ВОЗ. Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности.

### **КРИТЕРИЙ 58.1**

Разрабатываются процедуры, описывающие процесс маркировки места операции и (или) инвазивной процедуры, предоперационной проверки и тайм-аута для обеспечения правильного участка тела, правильной процедуры и правильного определения пациента, и операции\*

### ***Комментарии:***

В медицинской организации разрабатываются процедуры, описывающие процесс маркировки места операции и (или) инвазивной процедуры, предоперационной проверки и тайм-аута.

Операции и инвазивные процедуры включают все процедуры, которые исследуют и/или лечат заболевания и расстройства человеческого тела посредством иссечения, удаления, изменения или введения диагностических/терапевтических приборов.

Медицинской организации необходимо определить все области, где проводятся хирургические и инвазивные процедуры; например, кардиологическая лаборатория катетеризации, интервенционная радиология, желудочно-кишечная лаборатория (эндоскопическое отделение) и тому подобное.

Подход, который медицинская организация выбирает для обеспечения правильного определения участка, процедуры и пациента относится ко всем частям медицинской организации, в которых происходят хирургические и инвазивные процедуры.

Основные процессы по обеспечению хирургической безопасности включают:

- 1) маркировку операционного участка на пациенте;
- 2) процесс предоперационной верификации;
- 3) «тайм-аут» непосредственно перед началом операции.

В медицинской организации используется чек-лист или другой способ документирования перед процедурой, что информированное согласие соответствует процедуре; что определена правильность участка тела, правильность процедуры и правильность пациента; и что все необходимые документы и медицинские технологии (инструменты, оборудование) имеются в наличии и исправны.

### ***Доказательная база:***

1. Правила предоперационной верификации и там-аута.
2. Чек-лист.
3. Опрос и осведомленность персонала.

### **КРИТЕРИЙ 58.2**

Участок тела маркируется перед операцией и инвазивной процедурой высокого риска в виде единого знака в рамках всей организации врачом, который будет выполнять процедуру.

**Комментарии:**

В маркировку операционного участка должен вовлекаться пациент. Участок тела обозначается легкоузнаваемым знаком. Способ маркировки должен быть идентичным по всей организации.

Маркировка должна быть произведена лицом, которое будет осуществлять хирургическую процедуру, по возможности, когда пациент бодрствует и находится в ясном сознании.

Знак должен быть виден после обработки и использования одежды, простыней и салфеток.

Маркировка операционного участка должна производиться во всех случаях, когда процедура подразумевает определение латеральности, множество структур (пальцы рук, ног, надрезы и раны), или разные уровни (позвоночный столб).

**Доказательная база:**

1. Опрос и осведомленность персонала.
2. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 58.3**

Осуществляется предоперационная верификация (проверка готовности) готовности к операции и инвазивной процедуре высокого риска на основе инструмента для документирования в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

**Комментарии:**

Цель проведения предоперационной верификации – это:

- 1) проверить правильность участка тела, процедуры и пациента;
- 2) обеспечить наличие всех необходимых документов, снимков и исследований, а также их правильное обозначение и расположение;
- 3) обеспечить наличие всех необходимых инструментов, оборудования и/или имплантатов.

Процесс предоперационной верификации состоит из различных элементов, которые могут быть завершены до прибытия пациента в предоперационную зону – такие как обеспечение того, что документы, снимки и результаты исследований имеются в наличии, документы должным образом маркированы и доступны, маркировка участка тела проведена.

Процесс предоперационной верификации может быть проведен значительно раньше, чем тайм – аут. Например, согласие пациента на операцию может быть получено в кабинете хирурга, а проверку того, что оно заполнено, можно сделать в предоперационной зоне; маркировка хирургического участка может быть выполнена в предоперационной зоне, а верификация наличия необходимого медицинского оборудования происходит в операционной.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта.
2. Лист предоперационной верификации. Лист учета мягкого инвентаря и игл. Лист учета инструментов.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 58.4**

Вся хирургическая команда участвует в процедуре тайм-аута, включающего следующие этапы:

- 1) идентификация пациента;
- 2) подтверждение названия процедуры;
- 3) верификация участка и стороны оперативного вмешательства и инвазивной процедуры;
- 4) верификация маркировки участка оперативного вмешательства и инвазивной процедуры;
- 5) верификация необходимого оборудования и инструментария.

Тайм-аут документируется в медицинской карте

**Комментарии:**

Тайм-аут, проводимый непосредственно перед началом процедуры в присутствии всех членов команды, позволяет разрешить какие-либо не обсужденные вопросы или непонятную ситуацию. Тайм-аут проводится в том месте, где будет проведена процедура, непосредственно перед началом процедуры.

В тайм-аут вовлекаются все члены оперирующей бригады. Пациент не обязан участвовать в процедуре тайм-аут. Медицинская организация определяет порядок документации процесса тайм-аут.

**Доказательная база:**

1. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 58.5**

Предоперационная верификация и процедура тайм-аут контролируются через индикаторы, которые применяются для повышения безопасности пациента. Мониторинг проводится ежемесячно. Примеры улучшения работы включают пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала и другие мероприятия. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации службой поддержки пациента и внутреннего аудита совместно со структурными подразделениями разрабатываются индикаторы (например, доля пациентов, кому проведена проверка готовности к операции по чек-листу от общего числа оперированных пациентов), которые применяются для повышения хирургической безопасности: правильный участок тела, правильная процедура и правильный пациент: маркировка операционного участка на пациенте, процесс предоперационной верификации, «тайм-аут» непосредственно перед началом операции. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения) контролируются и применяются для улучшения работы медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения).
2. Протоколы совещаний по результатам аудита с принятыми управленческими решениями.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЧЕРЕЗ ГИГИЕНУ РУК**

**59.0** Безопасность пациентов повышается за счет комплексной программы гигиены рук для предотвращения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

**Нормативная база:**

- 1) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения";
- 2) Руководство ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении: Резюме, 2013 год

**КРИТЕРИЙ 59.1**

Разрабатываются основанные на доказательной базе (литературе) процедуры, описывающие виды (уровни), этапы гигиены рук и показания для гигиены рук. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются и внедряются основанные на доказательной базе (литературе) процедуры, описывающие виды (уровни), этапы гигиены рук и показания для гигиены рук.

Профилактика и контроль инфекционных заболеваний являются сложными задачами в условиях многих медицинских организаций, и растущее число внутрибольничных инфекций является актуальной проблемой для пациентов и медицинских работников.

Одним из главных факторов устранения инфекций является надлежащая гигиена рук. Международно-признанные руководства по гигиене рук выпускаются Всемирной Организацией Здравоохранения, Центром по контролю заболеваний США (CDC) и различными национальными и международными организациями.

СОПы по гигиене рук имеются во всех подразделениях, доступны для каждого сотрудника. Алгоритм обработки рук имеется во всех местах для мытья рук.

**Доказательная база:**

1. СОП по гигиене рук.
2. Алгоритм обработки рук.

**КРИТЕРИЙ 59.2**

Процедуры по гигиене рук выполняются по всей медицинской организации.

**Комментарии:**

Медицинский персонал обрабатывает руки перед каждой медицинской манипуляцией. Персонал, имеющий прямой контакт с пациентом моет и дезинфицирует руки:

- 1) перед осмотром или лечением пациентов;
- 2) после осмотра или лечения пациентов;
- 3) после физического контакта с любыми материалами или оборудованием возможно зараженными биологическими жидкостями.

Техника мытья рук основана на рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Руководство по гигиене рук».

**Доказательная база:**

1. Трейсер по гигиене рук.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 59.3**

Имеются достаточные ресурсы для выполнения процедур мытья и дезинфекции рук.

**Комментарии:**

В медицинской организации имеются мыло, дезинфекционные средства, полотенца и другие ресурсы для выполнения процедур мытья и дезинфекции рук. В соответствии с Приказом И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" все подразделения с наиболее вероятным риском инфицирования пациентов оборудуются раковинами с подводкой горячей и холодной воды с установкой локтевых кранов, локтевых дозаторов с жидким антисептическим мылом и растворами антисептиков.

Мыло, дезинфекционные средства, полотенца или другие способы сушки располагаются в тех зонах, где требуется мытье рук и процедуры дезинфекции.

**Доказательная база:**

1. Наличие достаточных ресурсов для выполнения процедур мытья и дезинфекции рук (моющие средства, дезинфекционные средства, дозаторы локтевые с антисептиками, локтевые краны и др.)
2. Опрос персонала

**КРИТЕРИЙ 59.4**

Сотрудники обучаются по видам, этапам гигиены рук и показаниям для гигиены рук \*\*

**Комментарии:**

Персонал проходит обучение по надлежащей обработке и дезинфекции рук, включающее виды, этапы гигиены рук и показания для гигиены рук.

**Доказательная база:**

1. Документы, удостоверяющие прохождение персоналом обучения по гигиене рук (программа обучения, план обучения, списки обученных пр.).
2. Документы, подтверждающие проведение систематической оценки знаний и соблюдения гигиены рук (тестирование, анкетирование, процедура и результаты выполнения индикаторов по гигиене рук и др.).
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 59.5**

Практика гигиены рук мониторируется через индикатор(ы), которые применяются для повышения безопасности пациента. \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются индикаторы, которые применяются для повышения хирургической безопасности пациента через практику гигиены рук.

Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам - процент исполнения (количество обученных, надлежащая практика и др.) мониторируются и применяются для улучшения работы медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения).
2. Протоколы КИК по выполнению индикаторов по гигиене рук. Принятые управленческие решения.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**СНИЗИТЬ РИСК ВРЕДА ВСЛЕДСТВИЕ ПАДЕНИЙ ПАЦИЕНТА**

**60.0 Безопасность пациентов повышается за счет первичной и повторной оценки риска падения у применимой группы пациентов, а также за счет профилактических мероприятий и безопасной окружающей среды**

**НПА:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения»
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 60.1**

Разрабатываются процедуры профилактики падений, которые направлены на предотвращение падений и травм от падений. Соответствующий персонал обучается процедурам \*

**Комментарии:**

Медицинская организация разрабатывает Программу по снижению риска падения пациентов, составленную на основе целесообразных правил и процедур.

Падения составляют значительную часть причин травматизации госпитализированных пациентов.

В зависимости от обслуживаемого населения, вида оказываемых услуг, условий дизайна и обстановки помещений, в медицинской организации должна производиться оценка на предмет риска падения и должны предприниматься меры по снижению риска падения и травматизации пациентов. Внедряется процесс первичной оценки риска падения у всех поступающих пациентов и повторной оценки у тех пациентов, чье состояние или список применяемых лекарственных средств изменился, среди прочих факторов.

Оценка риска падения может включать обзор прошлых падений, принятых медикаментов и алкоголя, нарушения координации и походки, нарушения зрения, наличия приспособлений (костылей, кресла-каталки и пр.), изменения психического статуса, и т.д.

Пациенты, риск падения которых был оценен как низкий, могут перейти в группу высокого риска. Причины могут включать, но не ограничиваются, операцией и/или анестезией, внезапным изменением состояния пациента.

Конкретные места могут представлять более высокие риски падения из-за характера предоставляемых услуг. Например, отделение физиотерапии (стационарное или амбулаторное) имеет много типов специализированного оборудования, используемых пациентами, которые могут увеличить риск падения, например, брусья, лестница и тренажеры.

***Доказательная база:***

1. Программа по снижению риска падения пациентов.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 60.2**

Процедуры по профилактике падений имеют четкие требования к оценке риска падения (каким пациентам должна проводиться первичная оценка риска падения, переоценка риска падения позже, когда, как часто и каким образом)

***Комментарии:***

В медицинской организации производится оценка пациентов на предмет риска падения, и предпринимаются меры по снижению риска падения и травматизации от падения.

Программа по снижению риска падения и периодической переоценке пациентов может включать мониторинг ожидаемых и непреднамеренных последствий мер по предотвращению падения пациентов. Например, при использовании периодически проводимых обходов (трейсеров).

Медицинская организация выявляет места (например, отделение физиотерапии), ситуации (например, пациенты, прибывающие на машине скорой помощи, перенос пациентов из инвалидных кресел или каталок, или использование устройств подъема пациентов), и типы пациентов (например, пациенты с нарушением походки или баланса, нарушениями зрения, изменениями психического состояния и т.п.), которые могут иметь высокий риск падений.

***Доказательная база:***

1. Методика оценки риска падения.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 60.3**

Оценка и переоценка риска падения выполняется, когда это требуется, и своевременно документируется в медицинской карте. \*\*

***Комментарии:***

В медицинской организации внедряется процесс оценки риска падений у всех поступающих стационарных пациентов и тех амбулаторных пациентов, чье состояние, диагноз, ситуация или место говорят о высоком риске падения.

В медицинской организации внедряются процессы первоначальной и постоянной оценки, переоценки и вмешательства для амбулаторных и стационарных пациентов, отнесенных в группу с риском падения, основываясь на документированных критериях.

**Доказательная база:**

1. Проверка медицинских записей (первичная и повторная оценка).
2. Отчет об инциденте (факт падения).
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 60.4**

Выполняются действия по профилактике падений, включая сопровождение пациентов с высоким риском падения и другие действия, определенные в процедурах медицинской организации

**Комментарии:**

Персоналом медицинской организации выполняются действия по профилактике падений. Например:

- 1) расположить пациента в палате, максимально близко к посту медсестер;
- 2) поднять ограничители на кровати пациента с трех сторон;
- 3) предложить пациенту использовать кнопку экстренного вызова персонала или просить соседей по палате пригласить медицинскую сестру;
- 4) обучить пациента и его семью методам профилактики риска;
- 5) использовать сопровождение пациентов с высоким риском падения и другие действия, определенные в процедурах медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. СОПы по профилактике падений.
2. Трейсер.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 60.5**

Профилактика падений и число падений мониторируются через индикатор(ы), которые применяются для повышения безопасности пациента. Мониторинг проводится ежемесячно. Примеры улучшения работы включают пересмотр процедур, пересмотр процессов, обучение персонала и другие мероприятия. \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются индикаторы, которые применяются для повышения безопасности пациента за счет первичной и повторной оценки риска падения у применимой группы пациентов, а также за счет профилактических мероприятий и безопасной окружающей среды. Результаты аудита исполнения и сбор данных по индикаторам (процент исполнения) мониторируются и применяются для улучшения работы медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Результаты аудита исполнения.
2. Протоколы совещаний по результатам аудита с принятыми управленческими решениями.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**БЕЗОПАСНОЕ СОЕДИНЕНИЕ КАТЕТЕРОВ И ТРУБОК**

**61.0 Безопасность пациентов повышается за счет предотвращения неправильного соединения катетеров и трубок пациента**

**КРИТЕРИЙ 61.1**

Персонал обучается визуальному отслеживанию катетеров и трубок от точки их начала до порта (места) их подключения, чтобы убедиться в правильности их соединения перед выполнением любых соединений \*\*

**Комментарии:**

Обучение и подготовка медицинского персонала, постоянное повышение квалификации, соблюдение правил установки, а также наблюдение и тщательный уход за катетерами и трубками являются основополагающими мероприятиями по предотвращению развития катетер-ассоциированных инфекций.

Каждое соединение катетера – это ворота для проникновения инфекции. Медицинская организация осуществляет обучение персонала по работе с катетерами и трубками, включая визуальное отслеживание катетеров и трубок от точки их начала до порта (места) их подключения, чтобы убедиться в правильности их соединения перед выполнением любых соединений.

Для эффективного обучения персонала по рискам неправильного подключения трубок, катетеров и устройств разрабатываются программа и план обучения. Проводится мониторинг знаний, который может включать тестирование, наблюдение за действиями персонала и другие мероприятия. Проводится неотложное и эффективное расследование и разрешение случаев возникновения катетер-ассоциированных инфекций.

***Доказательная база:***

1. Документы, удостоверяющие прохождение персоналом обучения по работе с катетерами и трубками (программа обучения, план обучения, списки обученных и пр.).
2. Документы, подтверждающие проведение систематической оценки знаний и соблюдения персоналом алгоритмов действий при работе с катетерами и трубками (тестирование, анкетирование, процедура и результаты расследования случаев нарушений при работе с катетерами и трубками и др.).
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 61.2**

Соединения трубок и катетеров перепроверяются или обговариваются вслух после перемещения (смены положения) пациента, при переводе пациента в другое подразделение или медицинскую организацию

***Комментарии:***

В соответствии с утвержденными процедурами проводится перепроверка соединений и отслеживание источников всех трубок и катетеров пациента после перемещения (смены положения) пациента, при переводе пациента в другое подразделение или медицинскую организацию.

Высокорисковые катетеры (например, артериальные, эпидуральные, интратекальные) требуют маркировку.

Необходимо избегать использования других катетеров с инъекционными портами похожими с катетерами высокого риска.

***Доказательная база:***

1. СОП по безопасности катетеров и трубок.
2. Трейсер.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 61.3**

По мере необходимости, перед закупом проводится оценка безопасности при использовании трубок и катетеров, чтобы выявить потенциальные шансы неправильных соединений (предпочтение приобретать устройства, которые не соединяемы для различных систем организма).

***Комментарии:***

При покупке новых катетеров и трубок проводят тестирование катетеров и трубок и оценку рисков для определения вероятности неправильного подключения (предпочтение приобретать устройства, которые не соединяемы для различных систем организма).

***Доказательная база:***



1. Трейсер.
2. Осмотр используемых трубок и катетеров.
3. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 61.4**

Для следующих категорий устройств предназначается уникальный разъем, чтобы ошибочно не перепутать катетеры и трубки разных систем организма при соединении с разъемом:

- 1) дыхательные системы и подача газов (кислород и вентиляторы);
- 2) устройства для энтерального применения (зонды, трубки для питания и системы подачи питания новорожденным);

#### **Комментарии:**

Разные устройства, используемые для различных целей, могут подключаться к одному разъему или друг к другу. Лучшим решением является внедрение конструктивных особенностей для катетеров и трубок, которые будут предотвращать неправильные подключения, в частности, уникальный разъем для следующих категорий устройств:

- 1) дыхательные системы и подача газов (кислород и вентиляторы);
- 2) устройства для энтерального применения (зонды, трубки для питания и системы подачи питания новорожденным).

Лица, осуществляющие уход должны следить за портом подключения и катетером для проверки правильного подключения перед выполнением каких-либо подключений или пересоединений, или введений лекарств, растворов или других продуктов.

Запрещается использование стандартных шприцев с луерным соединением для пероральных препаратов или для зондового кормления.

#### **Доказательная база:**

1. Осмотр, наблюдение.
2. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 61.5**

Пациенты и их законные представители обучаются уходу за катетерами и трубками и информированы о запрете на самостоятельное подключение или отключение катетеров и трубок

#### **Комментарии:**

Неклинический персонал, пациенты и их семьи никогда не должны подключать или отключать какие-либо устройства. Помощь всегда должна запрашиваться у клинического персонала. Пациенты и их семьи информируются о запрете на самостоятельное подключение или отключение катетеров и трубок.

В то же время, наличие у пациента постоянного катетера предусматривает тщательный гигиенический уход и соблюдение пациентом определенного режима в зависимости от вида катетера или трубки.

Медицинская организация проводит обучение пациентов и их родственников уходу за стомами, дренажами, зондами, катетерами и др.

Обучение фокусируется на конкретных знаниях и навыках, которые понадобятся пациенту и семье при уходе за катетерами и трубками.

Медицинская организация самостоятельно определяет формат для документирования обучения в медицинской карте пациента.

#### **Доказательная база:**

1. Документы, подтверждающие проведение обучения пациентов и их законных представителей уходу за катетерами и трубками (программа, список обученных и пр.).
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

## **D2: Права пациента**

### **62.0 ДОСТУП К МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ**

**Доступ к медицинской помощи облегчается для лиц с ограниченными возможностями**

#### ***НПА:***

- 1) Конституция Республики Казахстан;
- 2) Закон Республики Казахстан от 20 февраля 2015 года № 288-V ЗРК «О ратификации Конвенции о правах инвалидов»;
- 3) Закон Республики Казахстан от 13 апреля 2005 года N 39 «О социальной защите инвалидов в Республике Казахстан»;
- 4) Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18.09.2009 № 193-IV;
- 5) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"»;
- 6) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 января 2015 года № 26 «О некоторых вопросах реабилитации инвалидов».

#### **КРИТЕРИЙ 62.1**

Вход в здание имеет пути, доступные для инвалидных колясок, поручни и перила.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации имеется возможность передвижения пациентов и посетителей с ограниченными физическими возможностями:

- 1) обеспечение работающих пассажирских лифтов в зданиях, состоящих из трех и более этажей, служебных лифтов в лечебные отделения выше второго этажа или выше;
- 2) пандус, подходящий для детских колясок, инвалидных кресел, каталок и тележек;
- 3) поручни и перила.

#### ***Доказательная база:***

1. Наличие пассажирских лифтов, поручней и перил.
2. Наличие пандусов, подходящих для детских колясок, инвалидных кресел, каталок и тележек.
3. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 62.2**

Для лиц с ограниченными возможностями и особыми потребностями являются доступными инвалидные кресла, костыли, трости.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации обеспечивается доступность инвалидных кресел, костылей, тростей для лиц с ограниченными возможностями и особыми потребностями.

#### ***Доказательная база:***

1. Наличие инвалидных кресел, костылей, тростей.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 62.3**

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры по обеспечению сопровождения лиц с ограниченными возможностями.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны процедуры по обеспечению сопровождения лиц с ограниченными возможностями.

**Доказательная база:**

1. СОП по обеспечению сопровождения лиц с ограниченными возможностями.

**КРИТЕРИЙ 62.4**

Туалеты для пациентов с ограниченными возможностями, палаты стационара и другие места, определенные руководством медицинской организации, имеют кнопки вызова или другие средства вызова помощи со стороны персонала.

**Комментарии:**

В медицинской организации для пациентов с ограниченными возможностями обеспечиваются средства вызова помощи со стороны персонала.

**Доказательная база:**

1. Кнопки вызова или другие средства вызова помощи со стороны персонала.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 62.5**

Медицинская организация осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Республики Казахстан при предоставлении услуг лицам с ограниченными возможностями (например, требования к обозначению туалетов и маршрутов для инвалидов). \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает предоставление услуг лицам с ограниченными возможностями в соответствии с Законом Республики Казахстан от 20 февраля 2015 года № 288-V ЗРК «О ратификации Конвенции о правах инвалидов», Законом Республики Казахстан от 13 апреля 2005 года N 39 «О социальной защите инвалидов в Республике Казахстан», Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 января 2015 года № 26 «О некоторых вопросах реабилитации инвалидов» и др.

**Доказательная база:**

1. Нормативная база по предоставлению услуг лицам с ограниченными возможностями.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

**63.0 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПРАВАМ ПАЦИЕНТА**

**Медицинская организация разрабатывает и внедряет процедуры, направленные на соблюдение прав пациента в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\***

- 1) Конституция Республики Казахстан;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи»;
- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2011 года № 7 «Об утверждении Положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь»;

- б) Приказ МЗСР РК от 3 февраля 2016 года №85 «Об утверждении Стандарта организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан».

### **КРИТЕРИЙ 63.1**

Медицинская организация разрабатывает и внедряет процедуры, направленные на соблюдение прав пациента и включает в этот процесс пациентов и их законных представителей \*\*

#### ***Комментарии:***

Медицинская организация реализует политику по защите прав пациентов и их семей в соответствии с ст. 29 Конституции Республики Казахстан и статьями 91, 92 «Права и Обязанности Пациентов», Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Правила и процедуры по правам пациента и семьи действуют на всех этапах оказания медицинской помощи и включают:

- 1) соблюдение права неприкосновенности частной жизни пациента во время опроса, осмотра, диагностических процедур, лечения, транспортировки;
- 2) ответственность за имущество пациента перед ним и его семьей (при ее наличии). Проводится учет имущества пациентов, не способных обеспечить сохранность имущества;
- 3) ответственность за защиту пациентов от физического насилия, особенно младенцев, детей, пожилых и других лиц, не способных защищать себя или подать сигнал о помощи;
- 4) проведение идентификации уязвимых пациентов (детей, инвалидов, пожилых лиц, лиц с умственными и эмоциональными расстройствами, больных в коматозном состоянии и др.);
- 5) соблюдение принципа конфиденциальности и принятия информированного согласия.

Права пациента и семьи являются основополагающим элементом всех взаимоотношений между медицинской организацией, ее сотрудниками, пациентом и его семьей. Чтобы каждый сотрудник знал и реагировал на вопросы пациента и его семьи касательно их прав во время пребывания в медицинской организации, разрабатываются и внедряются правила и процедуры по правам пациента и его семей.

Медицинская организация поощряет совместную работу с привлечением всех желающих для разработки правил и процедур, и, при необходимости, вовлекает в этот процесс пациентов и их семью.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила и процедуры по соблюдению прав пациента и семьи.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 63.2**

Информация о правах пациента и их законных представителей размещена на государственном и русском языках в соответствии с законодательством Республики Казахстан. \*\*

#### ***Комментарии:***

Информация о правах и обязанностях пациента и семьи размещается в приемном отделении, местах ожидания и других местах пребывания пациентов на государственном и русском языках.

Медицинская организация предоставляет пациентам и их законным представителям информацию о:

- 1) правах пациентов;
- 2) объеме оказываемых услуг и наличии медицинского оборудования;
- 3) перечне медицинских услуг, предоставляемых на бесплатной основе,
- 4) перечне медицинских услуг, предоставляемых платно;
- 5) процедуре подачи жалоб/обращений и предложений.

В соответствии с законодательством Республики Казахстан пациент имеет право на:

- 1) достоинство и уважительное отношение;
- 2) свободу от притеснений, эксплуатации и физического насилия;
- 3) неприкосновенность частной жизни;
- 4) конфиденциальность и приватность информации;

- 5) охрану и безопасность;
- 6) полную информированность;
- 7) принятие информированного решения;
- 8) подачу жалобы/обращения.

Информация предоставляется пациентам в бумажной или электронной форме, а также в комбинированном виде, она является конфиденциальной.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила и процедуры, по соблюдению прав пациента и семьи.
2. Информация о правах и обязанностях пациента в доступности на государственном и русском языках.
3. Буклеты, брошюры, видеоролики.
4. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 63.3**

Пациенты информируются о своих правах и солидарной ответственности за свое здоровье, которое включает информирование врача о предыдущих заболеваниях, лечении, обследованиях, а также комплаентности (следованию рекомендациям медицинского персонала).

#### ***Комментарии:***

*Комплаентность пациентов* – осознанное согласие пациента следовать рекомендациям врача и соблюдать режим лечения, точное выполнение всех врачебных рекомендаций и назначений в рамках профилактики, лечения заболевания и реабилитации.

Определение ВОЗ - «степень соответствия поведения пациента в отношении применения лекарства, выполнения рекомендаций по питанию или изменению образа жизни назначениям и указаниям врача».

В английском языке слово compliance означает одобрение, согласие, уступчивость.

Чем подробнее пациент информирует врача о заболеваниях, лечении, обследованиях, тщательнее будет следить за изменением своего состояния в ответ на то или иное лекарство, чем лучше он формулирует свои наблюдения, излагая их врачу, тем легче идет процесс лечения, подбора наиболее подходящих препаратов и их доз.

Персоналу с целью улучшения комплаентности необходимо учитывать динамику клинической симптоматики у пациента и сопоставлять результаты с данными о приеме лекарственного средства.

Медицинская организация применяет специальные меры, направленные на повышение безопасности пациентов и в то же время на снижение затрат на фармакотерапию и устранение вызванных несоблюдением лекарственного режима последствий по повышению комплаентности пациентов:

- 1) образование пациентов - обучение, информирование и консультирование пациентов, особенно групп риска по комплаентности;
- 2) воздействие на поведение пациента - различные способы, помогающие пациентам вовремя принимать лекарства, сигналы и устройства, напоминающие о такой необходимости, индивидуальные упаковки на неделю или на курс лечения и пр.;
- 3) мониторинг комплаентности - дневники пациентов, регулярный контроль основных показателей состояния и пр.;
- 4) адаптация терапии - упрощение сложных схем терапии, например, перевод пациента на ретардные формы, на комбинированные препараты и др.

Персонал и пациенты осведомлены о мерах по повышению комплаентности.

#### ***Доказательная база:***

1. СОП по развитию комплаентности пациентов. Медицинская карта.
2. Планы, программа обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения по комплаентности.
3. Опрос и осведомленность персонала по действиям в области повышения комплаентности пациентов.

#### 4. Опрос пациентов.

##### **КРИТЕРИЙ 63.4**

Медицинская организация соблюдает права пациентов по предоставлению их законным представителям информации относительно их лечения в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации. \*

##### **Комментарии:**

Пациентам и их законным представителям предоставляется адекватная информация в доступной форме:

- 1) о состоянии здоровья пациента;
- 2) о планируемом лечении;
- 3) о стоимости, возможных рисках и пользе предлагаемого лечения или обследования;
- 4) об альтернативных методах лечения или диагностики.

Медицинская организация уважает права пациентов, а в некоторых случаях права их законных представителей, при определении того, какую информацию относительно лечения можно будет представлять членам семьи или другим лицам, и при каких обстоятельствах. Например, пациент может пожелать, чтобы его диагноз не сообщали членам семьи.

##### **Доказательная база:**

1. Правила и процедуры, по соблюдению прав пациента и семьи. Медицинская карта пациента.
2. График встречи лечащего врача с родственниками пациента.
3. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

##### **КРИТЕРИЙ 63.5**

Все сотрудники осведомлены о правах пациента и их законных представителей.

##### **Комментарии:**

Медицинская организация осуществляет обучение персонала по правам пациента и его семьи, мониторинг знаний персоналом прав пациента и семьи, неотложное и эффективное расследование и разрешение случаев нарушения прав пациента.

Для эффективного обучения персонала разрабатываются программа и план обучения. Мониторинг знаний персонала может включать тестирование, наблюдение за действиями персонала, анкетирование и др.

##### **Доказательная база:**

1. Опрос и осведомленность персонала.
2. Опрос пациентов.
3. Доказательства, удостоверяющие прохождение персоналом обучения по правам пациента и семьи.

#### **64. ДОСТУП К ПОЛУЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**Выявляются и снижаются риски доступности медицинской помощи (возрастные, физические, языковые, культурные и другие ограничения пациентов)**

##### **КРИТЕРИЙ 64.1**

Имеется достаточно знаков (указателей), в том числе к подъездным путям к зданию, которые видны и понятны, чтобы помочь посетителям и пациентам ориентироваться в здании и вне здания

##### **Комментарии:**

Имеются в достаточном количестве знаки (указатели) в здании медицинской организации, в том числе к подъездным путям к зданию, которые видны и понятны, чтобы помочь посетителям и пациентам ориентироваться в здании и вне здания.

Медицинская организация обеспечивает свободные подъездные пути зданию с асфальтированным покрытием без дефектов, не загроможденные посторонними предметами.

Предусматриваются парковочные места для автомобилей пациентов и посетителей, включая парковочные места для лиц с ограниченными возможностями.

***Доказательная база:***

1. Свободные подъездные пути.
2. Парковочные места для пациентов и посетителей.
3. Информационные знаки, навигация.
4. Приказ о назначении ответственного лица за состоянием и функционированием информационных знаков.

**КРИТЕРИЙ 64.2**

Пациенты с языковым барьером получают помощь сотрудников медицинской организации для облегчения получения медицинской помощи

***Комментарии:***

Медицинская организация выявляет языковые барьеры в оказании медицинской помощи при оказании медицинских услуг пациентам (престарелые, лица с ограниченными возможностями, лица, не владеющие государственным языком, а также имеющие национальные и какие-либо другие особенности) и разрабатывает процедуры с целью минимизации данных барьеров.

***Доказательная база:***

1. СОП.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 64.3**

Персонал выявляет какие-либо особые культурные или духовные предпочтения пациентов и не ограничивает доступ пациентов к духовной помощи.

***Комментарии:***

Медицинская организация определяет и уважает ценности и убеждения пациентов путем:

- 1) обучения персонала о различных культурах и вероисповеданиях;
- 2) оказания ухода и лечения с учетом ценностей, личных убеждений и вероисповедания пациента.

Персонал предоставляет уход в уважительной форме по отношению к ценностям и убеждениям пациента. Особые культурные или духовные предпочтения пациентов могут затруднить процесс доступа и оказания медицинской помощи. Организация определяет подобные барьеры в оказании медицинской помощи, принимает меры по их устранению и создает условия для уменьшения влияния этих барьеров на процесс оказания медицинской помощи.

В медицинской организации определяется процесс удовлетворения религиозных и духовных запросов пациентов (например, просьбы пациента и его семьи о предоставлении религиозной службы и т.п.). Религиозная служба или услуги могут быть оказаны лицом из числа сотрудников организации, местными службами, или лицом, предложенным семьей пациента.

***Доказательная база:***

1. СОП.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 64.4**

Соблюдается система охраны и определенный организацией уровень ответственности по защите имущества пациента от потери.

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация с целью создания безопасной и защищенной среды для пациентов и членов их семей, персонала и посетителей утверждает План по безопасности и охране, который может включать процедуры по:

- 1) предотвращению несчастных случаев и травм пациентов и их семей, персонала и посетителей при их нахождении в медицинской организации;
- 2) поддержанию безопасных и комфортных условий для пациентов и их семей, персонала и посетителей при их нахождении в медицинской организации;
- 3) организации идентификации пациентов и членов их семей, персонала и посетителей при их нахождении в медицинской организации;
- 4) обеспечению соблюдения пропускного и внутреннего режимов безопасности на территории медицинской организации и предотвращение насилия на рабочем месте;
- 5) обеспечению сохранности здания, оборудования, имущества медицинской организации, пациентов и их семей, персонала и посетителей;
- 6) обеспечению охраны «чувствительных» зон – приемное отделение, аптека, детское отделение вход в которые ограничен / под контролем
- 7) и другие процедуры.

Охрана медицинской организации осуществляется физически и технически. Физическая охрана может производиться на договорной основе специализированной охранной компанией или персоналом медицинской организации. Техническая охрана осуществляется системой видеонаблюдения, тревожной и пожарной сигнализацией, охранной сигнализацией.

В утвержденных процедурах медицинская организация определяет свой уровень ответственности за имущество пациента. Когда медицинская организация берет ответственность за любое личное имущество пациента, принесенное в организацию, существует процесс описи имущества и гарантия его сохранности. Процесс описи имущества касается экстренных пациентов, пациентов дневного стационара, стационарных пациентов, пациентов, не способных самостоятельно обеспечить сохранность или принять решение относительно своего имущества.

Пациенты получают информацию об ответственности организации за защиту личного имущества.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила и план работы по обеспечению охраны и определенный организацией уровень ответственности по защите имущества пациента от потери. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Журнал приема-сдачи служебных помещений под охрану. Журнал инструктажа.
3. Опрос и осведомленность персонала (персонал понимает свои обязанности в области обеспечения защиты пациентов).
4. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 64.5**

Организация выявляет другие ограничения в медицинском уходе и принимает меры по их снижению.

##### ***Комментарии:***

В соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи» медицинская организация обеспечивает круглосуточное наблюдение, лечение и уход за пациентом.

Имеется система экстренного оповещения (сигнализации) из палат от каждой койки на пост медицинской сестры. Посты медсестер располагаются в местах, откуда пациентов хорошо видно. Медицинский персонал доступен в любое время в соответствии с графиком дежурств. Дежурный



врач осматривает пациентов, информация о которых передана лечащим врачом или пациентам, требующих специального лечения, и вносит данные осмотра в историю болезни пациента

**Доказательная база:**

1. Функционирующая система экстренного оповещения (сигнализации).
2. Журнал передачи дежурств. Медицинская карта.
3. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос пациентов.

**65.0 ПРИВАТНОСТЬ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ**

**Соблюдаются права пациента на неприкосновенность частной жизни (приватность), конфиденциальность информации, достойное и уважительное отношение к пациенту**

**КРИТЕРИЙ 65.1**

Соблюдается право пациента на приватность в процессе лечения и предоставления ухода.

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает право пациента на приватность путем выполнения любого медицинского вмешательства только в присутствии тех лиц, которые необходимы для данного вмешательства, с согласия пациента и с учетом его пожеланий, предоставления пациентам возможности приватного общения с другими. Для обеспечения приватности пациентов медицинской организации разработаны правила и процедуры. Проводится обучение персонала по приватности пациента.

**Доказательная база:**

1. Правила по обеспечению приватности и защите конфиденциальной информации о пациенте.
2. Доказательства обучения персонала по обеспечению приватности (программа обучения, план обучения, списки обученных, сертификаты и пр.).
3. Опрос персонала.
4. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 65.2**

Конфиденциальность информации о пациенте сохраняется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан. \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская организация обеспечивает конфиденциальность информации о пациенте путем:

- 1) информирования персонала об ответственности за соблюдение конфиденциальности информации;
- 2) обеспечение доступа к информации о пациентах только уполномоченным лицам или по запросу, имеющему законное обоснование;
- 3) получения согласия пациентов на раскрытие их личной информации их семьям и другим организациям;
- 4) обеспечения того, что пациенты получают консультацию и услуги конфиденциально.

Для обеспечения конфиденциальности информации о пациентах медицинской организации разработаны правила и процедуры.

Проводится обучение персонала по обеспечению конфиденциальности информации о пациенте.

**Доказательная база:**

1. Правила по обеспечению приватности и защите конфиденциальной информации о пациенте. Правила хранения медицинской карты.
2. Правила информирования пациентов об услугах диагностики и лечения. Наличие информированного согласия пациентов на присутствие лиц, необходимых для данного вмешательства (партнерские роды, присутствие студентов и др.).
3. Доказательства обучения персонала по обеспечению конфиденциальности информации (программа

- обучения, план обучения, списки обученных, сертификаты и пр.).
4. Опрос персонала. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 65.3**

Сотрудники определяют ожидания и потребности пациентов в приватности и конфиденциальности в процессе лечения и предоставления ухода.

#### ***Комментарии:***

Соблюдение конфиденциальности и приватности пациента особенно важно во время медицинского опроса, осмотра, процедуры/лечения и транспортировки. Пациент может желать приватность от других сотрудников, от других пациентов и даже от членов семьи. Также пациенты могут не желать быть сфотографированными, записанными (на записывающие устройства) или участвовать в опросе при проведении внешней комплексной оценки. Несмотря на существующие общие методы предоставления приватности всем пациентам, некоторые пациенты могут иметь дополнительные требования приватности в зависимости от ситуации, и эти требования со временем могут меняться. Таким образом, оказывая медицинский уход, сотрудники узнают у пациентов их потребности в приватности (конфиденциальности) и их ожидания относительно ухода. Этот обмен информацией между сотрудниками и пациентами создает доверительное и открытое общение и не нуждается в документировании.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила по обеспечению приватности и защите конфиденциальной информации о пациенте.
2. Информированное согласие пациента.
3. Опрос персонала.
4. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 65.4**

Сотрудники осведомлены о нормативных правовых актах Республики Казахстан \*\*\*, регулирующих конфиденциальность информации.

Пациенты информируются о том, что медицинская организация обеспечивает приватность и конфиденциальность информации.

#### ***Комментарии:***

Политики и процедуры отражают информацию, которая регулируется согласно требованиям законов и нормативных актов Республики Казахстан.

Сотрудники соблюдают приватность (конфиденциальность) пациента, не выставляя конфиденциальную информацию на дверях пациента или на медсестринских постах и не проводя какие-либо обсуждения относительно пациентов в общественных местах.

Сотрудники осведомлены о законах и нормативных актах, регулирующих конфиденциальность информации, и информируют пациентов о том, как медицинская организация обеспечивает их приватность и конфиденциальность информации.

Пациентам сообщают о том, когда и при каких обстоятельствах может быть опубликована их информация, а также о получении согласия пациента на раскрытие информации.

В медицинской организации существует политика, которая определяет, имеет ли пациент доступ к своей медицинской информации, а также процесс получения доступа к ней, когда это разрешено.

Политики и процедуры отражают информацию, которая регулируется согласно требованиям законов и нормативных актов.

#### ***Доказательная база:***

1. Нормативная база, регулирующая конфиденциальность информации.
2. Видеоматериалы, брошюры и другая информация для пациентов по приватности и обеспечению конфиденциальности информации и пациенте.
3. Опрос персонала.
4. Опрос пациентов.

## **КРИТЕРИЙ 65.5**

Персонал проявляет уважительное отношение к пациенту на всех этапах лечения.

### **Комментарии:**

Персонал медицинской организации обучен политикам и процедурам по уважительному отношению к ценностям и убеждениям пациента, реагированию на психологические, эмоциональные, духовные и культурные вопросы (проблемы) пациента и семьи.

### **Доказательная база:**

1. Наблюдение. Опрос персонала.
2. Опрос пациентов.

## **66.0 ОБРАЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ИХ ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ**

**Обращения пациентов и их законных представителей принимаются и рассматриваются своевременно и объективно**

### **Нормативная база:**

- 1) Конституция Республики Казахстан (Статья 29);
- 2) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Статья 91 ,92),
- 3) Закон Республики Казахстан от 12 января 2007 года N 221 «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг».

## **КРИТЕРИЙ 66.1**

В организации существует и используется процесс приема обращений от пациентов и их законных представителей относительно нарушения прав пациента. \*\*

### **Комментарии:**

Пациенты имеют право высказать жалобы, которые должны быть рассмотрены и решены. Кроме того, при решении вопросов лечения возникают спорные и конфликтные ситуации для организации, пациента и его семьи или других лиц, принимающих решения. Эти споры могут быть вызваны недоступностью лечения, а также ходом лечения или выписки.

Медицинская организация устанавливает процессы для решения конфликтов и жалоб, обращений. В правилах и процедурах организация определяет круг лиц, кто должен быть вовлечен в процесс решения вышеуказанных проблем и участие в этом пациента и его семьи.

Процесс управления обращениями пациентов и их законных представителей включает следующие этапы:

- 1) приём обращения (регистрация);
- 2) изучение обращения (расследование);
- 3) информирование заявителя о принятых мерах в установленные законодательством сроки;
- 4) завершение работы по обращению;
- 5) отчет по обращениям.

Процедура подачи обращений упрощается путем предоставления готовых бланков для жалобы или принятия жалоб в произвольном или устном виде.

### **Доказательная база:**

1. Правила управления обращениями.
2. Анкетирование пациентов. Ящик для сбора обращений и предложений, бланки для обращений.
3. Информационные стенды. Телефон доверия, буклеты, памятки и др.
4. Опрос персонала. Опрос пациентов

## **КРИТЕРИЙ 66.2**

Утверждаются руководством медицинской организации процедуры по процессу сбора, приоритизации и рассмотрения обращений пациентов и их законных представителей в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

### ***Комментарии:***

В соответствии с Конституцией Республики Казахстан (Статья 29), Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Статья 91 ,92), Законом Республики Казахстан от 12 января 2007 года N 221 «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» в медицинской организации разработана система реагирования на обращения пациентов и членов их семей.

Медицинская организация информирует пациента и его семью о процессе подачи и разбора обращений. Информация о процедуре подачи жалоб доступна для пациента. Размещается на стендах, может быть в форме буклета, памятки.

### ***Доказательная база:***

1. Правила управления обращениями.
2. Анкетирование пациентов. Ящик для сбора обращений и предложений, бланки для обращений.
3. Информационные стенды. Телефон доверия, буклеты, памятки и др.
4. Опрос персонала. Опрос пациентов

## **КРИТЕРИЙ 66.3**

Обращения пациентов и их законных представителей рассматриваются своевременно и объективно в течение определенного законодательными актами Республики Казахстан периода времени \*\*\*

### ***Комментарии:***

Ответственные лица, например, руководитель отдела менеджмента качества, отдела службы поддержки пациента и контроля качества, зам. главного врача по контролю за качеством и др. осуществляют мониторинг процесса работы с обращениями в контексте своевременности и объективности рассмотрения в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан.

### ***Доказательная база:***

1. Отчет по расследованию обращений.
2. Журнал для регистрации обращений пациента.
3. План предупреждающих действий и корректирующих мер в общем плане повышения качества.

## **КРИТЕРИЙ 66.4**

Пациенты и их законные представители информируются о ходе и результате рассмотрения их обращений.

### ***Комментарии:***

Пациент и его семья, участвуют в процессе разбора жалоб.

Медицинской организацией осуществляется информирование пациента и членов его семьи о ходе расследования через регулярные промежутки времени, а также информирование лица, подавшего обращение и других вовлеченных лиц о результате.

### ***Доказательная база:***

1. Опрос пациентов.

## **КРИТЕРИЙ 66.5**

Сотрудниками службы поддержки пациента и контроля качества проводится документация и мониторинг обращений в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации. Результаты мониторинга используются для повышения качества медицинских услуг.

**Комментарии:**

Существует документальный процесс сбора, приоритизации, расследования, а также справедливого и своевременного удовлетворения обращений, что включает следующее:

- 1) письменное подтверждение (если по обращению еще не были приняты меры к удовлетворению пациента и его семьи);
- 2) расследование обращений, опрос вовлеченных сотрудников;
- 3) вынесение решения об обоснованности обращений;
- 4) принятие мер при обоснованных обращениях.

Обращения заносятся в журнал регистрации, контролируется процесс работы с обращениями, и результаты используются для повышения качества.

Служба внутреннего аудита осуществляет мониторинг процесса работы с обращениями. Завершение работы по обращению: разработка корректирующих и предупреждающих действий по предотвращению обращений.

Ответственные лица, например, руководитель отдела менеджмента качества, отдела СМК, заместитель главного врача по контролю за качеством и др., регулярно формируют отчет по расследованию жалоб и обращений.

Данный отчет используется для анализа системы качества и при разработке плана мероприятий по повышению удовлетворенности пациентов.

**Доказательная база:**

1. Отчет по расследованию обращений.
2. Журнал для регистрации обращений пациента.
3. План предупреждающих действий и корректирующих мер в общем плане повышения качества.

## **67.0 ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ**

**Медицинской организацией внедряются процедуры получения общего информированного добровольного согласия пациента на медицинские услуги**

### **КРИТЕРИЙ 67.1**

Процесс получения общего информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя определяется в процедурах, утвержденных руководством медицинской организации в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

**Информированное согласие** – это документ, который подписывается пациентом или его законным представителем после разъяснения ему преимуществ, альтернатив и рисков предлагаемой процедуры, методов лечения и диагностики и гарантирует добровольное согласие пациента или его законного представителя на указанную процедуру или метод лечения и диагностики.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по получению информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определение ответственных лиц для получения добровольного информированного согласия пациентов или его законного представителя;
- 2) Обучение ответственных лиц по получению добровольного информированного согласия пациентов или его законного представителя;
- 3) Процесс информирования и получения добровольного информированного согласия пациентов или их законного представителя;
- 4) Формы информированного добровольного согласия пациентов
- 5) Перечень процедур для получения добровольного информированного согласия пациентов;

- б) Получение информированного согласия пациентов на проведение диагностических и лечебных процедур студентами, слушателями резидентуры, другими лицами, обучающимися на базе медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по получению информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации.
3. Опрос и осведомленность персонала. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 67.2**

Определены ответственные лица по заполнению форм информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя на медицинские услуги в данной медицинской организации.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) по получению информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя определены ответственные лица по заполнению форм информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя на медицинские услуги в данной медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 67.3**

Ответственные сотрудники обучены процессу получения общего информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя на медицинские услуги, используя понятное и доступное изложение.

**Комментарии:**

В медицинской организации проводится обучение ответственных лиц получению информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей, в соответствии с Правилами (порядком) по получению информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.

**Доказательная база:**

1. Программа (план) обучения по получению информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя. Учебно-методические материалы, список обученных и др.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 67.4**

При использовании общего информированного добровольного согласия пациенты или их законные представители информируются об исследованиях, процедурах и лечении, требующих отдельного специального информированного согласия.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) по получению информированного добровольного согласия пациенты или их законные представители информируются об исследованиях, процедурах и лечении, требующих отдельного специального информированного согласия.

**Доказательная база:**

1. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
2. Опрос и осведомленность персонала.

**КРИТЕРИЙ 67.5**

В информированном добровольном согласии пациента или их законного представителя дополнительно оговаривается возможность проведения фото- и видеосъемки в целях безопасности или для рекламы.

**Комментарии:**

В утвержденной форме информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей, разработанной в соответствии с Правилами (порядком) по получению информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя), отдельным пунктом прописано может ли проводиться фото- и видеосъемка в целях безопасности или для рекламы и если - да, то - когда.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная форма информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации.
3. Опрос и осведомленность персонала.

**68.0 СПЕЦИАЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

Медицинской организацией внедряются процедуры получения специального информированного добровольного согласия пациента на медицинские услуги перед операцией, анестезией, процедурной седацией, а также при других процедурах высокого риска

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 мая 2015 года № 364 «Об утверждении формы письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах»

**КРИТЕРИЙ 68.1**

Руководством медицинской организации утверждаются процедуры, описывающие получение специального информированного добровольного согласия пациента и их законных представителей.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по получению специального информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.

*Правила (порядок) могут включать следующие пункты:*

- 1) Определение ответственных лиц для получения специального информированного добровольного согласия пациентов или его законного представителя;
- 2) Обучение ответственных лиц по получению специального информированного добровольного согласия пациентов или его законного представителя;
- 3) Внедрение процесса информирования и получения специального информированного добровольного согласия пациентов или их законного представителя;
- 4) Разработку и утверждение перечня процедур высокого риска для получения специального информированного добровольного согласия пациентов;
- 5) Разработку и утверждение формы специального информированного добровольного согласия пациентов при инвазивных вмешательствах;
- 6) Своевременное оформление медицинской документации.

Процедуры высокого риска – это процедуры и методы лечения и диагностики, проведение которых имеет риски для здоровья пациентов и перед проведением которых пациент должен дать письменное специальное информированное согласие.

*Инвазивное вмешательство* – медицинская процедура, связанная с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожа, слизистые оболочки) (инъекция, диагностическая процедура, хирургическая операция и так далее).

Если медицинские услуги пациента включают операцию, анестезию, процедурную седацию, а также другие процедуры высокого риска, то оформляется специальное информированное добровольное согласие пациента.

***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) по получению специального информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.
2. Утвержденная форма специального информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 68.2**

Руководством медицинской организации утверждается список процедур высокого риска, требующих получение специального добровольного информированного согласия пациента в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Список разрабатывается совместно врачами и лицами, которые оказывают процедуры и лечение высокого риска \*

***Комментарии:***

Не все процедуры и методы диагностики и лечения в медицинской организации требуют письменного оформления специального добровольного информированного согласия пациента.

В соответствии с Правилами (порядком) по получению специального информированного добровольного согласия медицинская организация разрабатывает и утверждает список процедур высокого риска, который сформирован с участием сотрудников, которые непосредственно выполняют данные процедуры.

***Доказательная база:***

1. Утвержденный список процедур высокого риска.
2. Протокол совещания по утверждению списка процедур высокого риска..

**КРИТЕРИЙ 68.3**

Ответственные сотрудники обучены процессу получения специального информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей на процедуры и лечение высокого риска, используя понятное и доступное изложение.

***Комментарии:***

В медицинской организации проводится обучение ответственных лиц получению специального информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей, в соответствии с Правилами (порядком) по получению специального информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.

***Доказательная база:***

1. Программа (план), учебно-методические материалы обучения и документы с подписями сотрудников о прохождении обучения по получению специального информированного добровольного согласия пациента или их законного представителя.
2. Опрос и осведомленность персонала.



#### **КРИТЕРИЙ 68.4**

Информация специального информированного добровольного согласия пациента или их законных представителей на процедуры и лечение высокого риска соответствует установленным требованиям законодательства Республики Казахстан \*\*\*

##### ***Комментарии:***

В соответствии с Правилами (порядком) по получению специального информированного добровольного согласия медицинская организация разрабатывает и утверждает письменное специальное добровольное согласие пациента при инвазивных вмешательствах, включающее:

- 1) имя врача, который проведет лечение/процедуру,
- 2) предлагаемый вид лечения/диагностики, его преимущества
- 3) возможные исходы, риски и осложнения, недостатки предлагаемого лечения/диагностики,
- 4) согласие пациента на устранение возможных осложнений,
- 5) альтернативные методы лечения/диагностики и др.

Правила (порядок) по получению специального информированного добровольного согласия разрабатывается в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 мая 2015 года № 364 «Об утверждении формы письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах» и другими нормативными актами Республики Казахстан.

##### ***Доказательная база:***

1. Нормативная база, регулирующая получение информированного добровольного согласия.
2. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 68.5**

Информированное добровольное согласие пациента оформляется и документируется в медицинской карте перед любой операцией, процедурой высокого риска, анестезией и седацией, перед участием в научном проекте или в экспериментальном лечении и в других ситуациях, определенных медицинской организацией \*\*

##### ***Комментарии:***

На все манипуляции, проводимые согласно списка процедур высокого риска, оформляется специальное информированное добровольное согласие пациента.

Врач берет специальное информированное согласие в пределах своей компетентности (например, согласие на анестезию должен взять анестезиолог).

##### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.

#### **69.0 ОТКАЗ ОТ ЛЕЧЕНИЯ**

**Пациент информирован о праве на отказ от предложенной медицинской помощи**

#### **КРИТЕРИЙ 69.1**

Руководством медицинской организации утверждаются процедуры отказа пациента от предложенной медицинской помощи (полностью или частично, от продолжения лечения) в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*

##### ***Комментарии:***

Пациенты (включая отделение неотложной помощи) имеют право на отказ от лечения и/или могут покинуть больницу вопреки медицинским рекомендациям.

Организация должна сообщить пациентам и их семьям об их праве принять такие решения; о потенциальных исходах таких решений, об их обязанностях при принятии таких решений.

Однако у таких пациентов возникает риск неадекватного дальнейшего лечения, что может привести к

инвалидизации или смерти. Когда поступает запрос на то, чтобы покинуть медицинскую организацию вопреки медицинским рекомендациям, необходимо, чтобы врач, предоставляющий план лечения или определенное им лицо, объяснило все риски. Также необходимо следовать обычным процедурам выписки.

Если у пациента есть семейный врач, известный медицинской организации, то для снижения названного риска сотрудники медицинской организации должны оповестить участкового (семейного) врача. Сотрудникам необходимо понять основные причины, по которым пациенты решают покинуть медицинскую организацию, несмотря на медицинские рекомендации. Чтобы улучшить взаимоотношения и диалог с пациентами, врачи должны понять причину, чтобы быть способными информировать пациентов и/или семью и определить потенциальные улучшения процесса.

***Доказательная база:***

1. СОП по процедуре отказа от медицинской помощи.
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 69.2**

Отказ от медицинской помощи с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинских документах и подписывается пациентом, либо его законным представителем, а также медицинским работником в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

***Комментарии:***

Медицинская организация информирует пациентов и их семьи об их правах и ответственности в случае отказа от лечения или прекращения лечения, ответственности медицинской организации в отношении данных решений. Пациенты и их семьи информируются об альтернативных методах лечения.

Для того чтобы гарантировать, что процесс принятия решений согласно пожеланиям пациента выполняется надлежащим образом, медицинская организация разрабатывает правила и процедуры с участием мнений многих специалистов. Правила и процедуры разграничивают надежность и ответственность, а также описывают то, как должен документироваться этот процесс в медицинской карте пациента.

***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 69.3**

Пациент имеет право на получение второго мнения относительно своего лечения от другого врача в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

***Комментарии:***

Медицинская организация реализует права пациента и на получение второго мнения относительно своего лечения от другого врача в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

***Доказательная база:***

1. СОП по правам пациента.
2. Опрос пациентов.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 69.5**

Персонал уважает право пациента отказаться от лечения и информирует о возможных рисках,

осложнениях вследствие отказа и об альтернативных видах лечения.

**Комментарии:**

Персонал обучен и следует политикам и процедурам по уважению прав пациента в отказе от определенного лечения, части лечения или от госпитализации и порядку информирования о возможных рисках, осложнениях вследствие отказа и об альтернативных видах лечения.

**Доказательная база:**

1. Опрос пациентов.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 69.4**

В медицинской организации существует процесс документирования отказа пациента от определенного лечения, части лечения или от госпитализации

**Комментарии:**

Медицинская организация реализует права пациента на отказ от определенного лечения, части лечения или от госпитализации в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

Отказ пациента от определенного лечения, части лечения или от госпитализации с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинских документах и подписывается пациентом, либо его законным представителем, а также медицинским работником

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента
2. Опрос персонала.

**70.0 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Участие пациента в научных исследованиях или экспериментальном лечении проводится с соблюдением законодательства Республики Казахстан \*\*\***

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

**КРИТЕРИЙ 70.1**

В медицинской организации создается и работает Локальная Этическая Комиссия, которая наблюдает за проведением научных исследований с вовлечением пациента или экспериментального лечения \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации функционирует Локальная комиссия по вопросам этики для независимой оценки исследований, проводимых на базе данной организации, включая вопросы проведения научных исследований с вовлечением пациента или экспериментального лечения с целью защиты его прав, безопасности и благополучия.

Состав и положение о Локальной комиссии по вопросам этики утверждаются приказом руководителя медицинской организации, при которой создается данная комиссия.

**Доказательная база:**

1. Приказ о создании Локальной Этической Комиссии.
2. Опрос и осведомленность персонала.

## **КРИТЕРИЙ 70.2**

В процедурах, разработанных медицинской организацией в соответствии с законодательством Республики Казахстан\*\*\* определяются функции Локальной Этической Комиссии, включающие обзор научного исследования, анализ ожидаемых преимуществ и рисков для безопасности пациента и принятие решения о проведении исследования \*\*

### ***Комментарии:***

Локальная комиссия по вопросам этики является независимым экспертным органом, основанным на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов в области здравоохранения, науки, искусства, права, представителей религиозных конфессий и общественных объединений, обладающих в совокупности квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования. Комиссия в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Локальная комиссия по вопросам этики создается с целью проведения нравственно-этической и правовой экспертизы материалов научного исследования для защиты прав, безопасности и благополучия пациентов, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности, а также для контроля над соблюдением прав испытуемых и исследователей при проведении научных исследований.

### ***Доказательная база:***

1. Утвержденное положение о Локальной Этической Комиссии.
2. Протоколы совещаний Локальной Этической Комиссии.
3. СОПы
4. Опрос и осведомленность персонала.

## **КРИТЕРИЙ 70.3**

Руководством медицинской организации определяется лицо, осуществляющее контроль за проведением и координацию научного исследования с вовлечением пациента (главный исследователь).

### ***Комментарии:***

Главный исследователь имеет соответствующую квалификацию, образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение научного исследования. Квалификация главного исследователя соответствует действующим нормативным требованиям и подтверждается текущим резюме и(или) другими документами. Главный исследователь осуществляет контроль за надлежащим проведением и координацию научного исследования с вовлечением пациента в медицинской организации, в том числе за предоставление пациентам информации об исследовании, получение информированного согласия на участие, контроль безопасности на всех этапах исследования, предоставление качественных и надежных данных для обработки и другое.

Лица, участвующие в проведении клинических исследований с вовлечением пациента, должны быть обучены Стандарту надлежащей клинической практики.

Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) - международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности о клинических исследованиях.

### ***Доказательная база:***

1. Приказ руководителя медицинской организации о назначении главного исследователя и соисследователей из числа сотрудников данной организации.
2. Документы, подтверждающие обучение лиц, участвующих в проведении клинических исследований с вовлечением пациента GCP (сертификаты).

#### **КРИТЕРИЙ 70.4**

Перед началом исследования пациентом и его законным представителем подписывается информированное согласие на участие в научном исследовании с указанием идентификации пациента, фамилии и подписи врача, даты, времени, подписи пациента или законного представителя.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (порядок) получения информированного согласия пациента или его законного представителя на участие в научном исследовании. Разработаны и утверждены формы информированного согласия.

Перед включением в исследование пациент или его законный представитель получает подписанный и датированный экземпляр письменной формы информированного согласия и другие предоставляемые пациентам письменные материалы.

##### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) получения информированного согласия.
2. Информированное согласие на участие в научном исследовании, подписанное пациентом или его законным представителем.
3. Обзор медицинской документации.

#### **КРИТЕРИЙ 70.5**

Пациент информируется о ходе исследования и обязанностях пациента, об ожидаемых преимуществах, рисках и дискомфорте, альтернативных видах лечения, праве отказаться от участия в исследовании в любое время без страха предвзятого отношения после отказа.

##### ***Комментарии:***

В информированном согласии на участие в научном исследовании, подписанном пациентом или его законным представителем, указывается ход исследования и обязанности пациента, ожидаемые преимущества, риски и дискомфорт, альтернативные виды лечения, право на отказ от участия в исследовании в любое время без страха предвзятого отношения после отказа.

##### ***Доказательная база:***

1. Информированное согласие на участие в научном исследовании;
2. Опрос пациентов.

#### **71.0 КОНТРОЛЬ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА СТУДЕНТОВ, СЛУШАТЕЛЕЙ РЕЗИДЕНТУРЫ, ДРУГИХ ЛИЦ, ОБУЧАЮЩИХСЯ НА БАЗЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Медицинская организация осуществляет контроль за обучением студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации в соответствии с утвержденными руководством медицинской организацией процедурами

#### **КРИТЕРИЙ 71.1**

Руководством медицинской организации разрабатываются процедуры по осуществлению контроля студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс осуществления контроля студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определение ответственных лиц для осуществления контроля образовательного процесса на базе медицинской организации;

- 2) наличие списков студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации и документы, подтверждающие их учебный статус;
- 3) список профессорско-преподавательского состава из врачей и среднего медицинского персонала организации;
- 4) определение уровня самостоятельности студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации в оказании медицинской помощи;
- 5) получение информированного согласия пациентов на проведение диагностических и лечебных процедур студентами, слушателями резидентуры, другими лицами, обучающимися на базе медицинской организации;
- 6) проведение инструктажа студентам, слушателям резидентуры, другим лицам, обучающихся на базе медицинской организации, с целью обеспечения безопасности пациентов (гигиена рук, применение средств индивидуальной защиты);
- 7) ведение документации по осуществлению контроля студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации;
- 8) условия для проведения обучения студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации (учебные аудитории, мебель и т.п.)

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) по осуществлению контроля студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Опрос и осведомленность персонала.
4. Опрос студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.

**КРИТЕРИЙ 71.2**

Имеются списки студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации и документы, подтверждающие их учебный статус \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации имеются списки студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации и документы, подтверждающие их учебный статус

**Доказательная база:**

1. Список студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации и документы, подтверждающие их учебный статус.

**КРИТЕРИЙ 71.3**

Для студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации, определяется уровень самостоятельности в оказании медицинской помощи (что делать под наблюдением, а что самостоятельно) \*\*

**Комментарии:**

Руководством медицинской организации утверждены списки процедур для самостоятельного выполнения студентами, слушателями резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации и списки процедур, которые должны выполняться под наблюдением ответственных лиц.

**Доказательная база:**

1. Список процедур для самостоятельного выполнения и список процедур для выполнения под наблюдением ответственных лиц.
2. Опрос и осведомленность студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации посетителей.

**КРИТЕРИЙ 71.4**

Медицинская организация определяет ответственных лиц для осуществления контроля образовательного процесса на базе медицинской организации.

**Комментарии:**

Руководством медицинской организации определяются ответственные лица для осуществления контроля образовательного процесса на базе медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос и осведомленность студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации посетителей.

**КРИТЕРИЙ 71.5**

Студенты, слушатели резидентуры, другие лица, обучающиеся на базе медицинской организации, проходят инструктаж с целью обеспечения безопасности пациентов (гигиена рук, применение средств индивидуальной защиты) \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации ответственными лицами проводится инструктаж студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации с целью обеспечения безопасности пациентов (гигиена рук, применение средств индивидуальной защиты).

**Доказательная база:**

1. Журнал инструктажа
2. Опрос и осведомленность студентов, слушателей резидентуры, других лиц, обучающихся на базе медицинской организации.

**D3: Основы клинического ухода**

**72.0 ПРИЕМ АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОВ**

**Процесс приема амбулаторных пациентов стандартизован**

**НПА:**

- 1) Приказ МЗСР РК от 3 февраля 2016 года №85 «Об утверждении Стандарта организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан»;
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2011 года № 7 «Об утверждении Положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь»;
- 3) Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года № 626 «Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи»;
- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения»;

**КРИТЕРИЙ 72.1**

В медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры по распределению потоков пациентов при направлении на лечебные, консультативные и диагностические услуги, регистрации пациентов.

**Комментарии:**

В медицинской организации потоки пациентов организуются таким образом, чтобы предоставлять эффективный уход и одинаковый доступ на основании потребностей пациента.

Например, пациенты с направлением или без, пациенты, которые больны и которые могут заразить других пациентов и сотрудников, неотложные пациенты, которым требуются стабилизация и перевод, должны быть эффективно организованы.

Для принятия последовательных и оперативных решений в медицинской организации разрабатываются процедуры по распределению потоков пациентов при направлении на лечебные, консультативные и диагностические услуги, регистрации пациентов.

Когда идет задержка приема (ухода и /или лечения), пациенты информируются о причинах задержки или ожидают, но с предоставлением информации о возможных альтернативах, подходящих его клиническим потребностям.

***Доказательная база:***

1. СОПы, алгоритмы по амбулаторному приему.
2. Опрос и осведомленность персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 72.2**

В медицинской организации регистратура обеспечивает максимальную доступность со всех сторон пациентам (круговое, веерное расположение регистратуры в новых и строящихся зданиях) по принципу «ближе к посетителю».

***Комментарии:***

В соответствии с законодательством РК в медицинской организации регистратура обеспечивает максимальную доступность со всех сторон пациентам (круговое, веерное расположение регистратуры в новых и строящихся зданиях) по принципу «ближе к посетителю».

***Доказательная база:***

1. Максимальная доступность регистратуры со всех сторон к пациентам.
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 72.3**

Регистратура оснащается в соответствии с производственными потребностями, обеспечивая непрерывную связь во время работы медицинской организации.

***Комментарии:***

В регистратуре медицинской организации услуги оказывают медицинские регистраторы. Количество медицинских регистраторов устанавливается в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения» (1 должность на 5 врачей, ведущих амбулаторный прием).

Регистратура оснащается многоканальной телефонной связью, обеспечивающей непрерывную связь. В составе регистратуры создается диспетчерская служба, оснащенная телефонами для предварительной записи на прием к врачам, не менее одного, телефонами для приема вызовов, не менее одного, телефонами для приема со службы скорой медицинской помощи необоснованных вызовов в часы работы организации ПМСП, не менее одного.

Ведется картотека, которая находится в месте недоступном для посторонних лиц. Имеется настенная наглядная информация для пациентов и посетителей, размещаемая на видном месте в холле возле регистратуры (Правила прикрепления к организации ПМСП, правила обеспечения получения гражданами ГОБМП, перечень ГОБМП, схема размещения кабинетов и структурных подразделений, расписание приема врачей и пр.)

Обеспечивается «обратная» связь с пациентами для информирования об изменениях в графике приема врачей.



**Доказательная база:**

1. Осмотр регистратуры (средства связи: телефоны, компьютеры с подключением к интернет, наглядная информация для пациентов и т.д.).
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 72.4**

В медицинской организации проводятся профилактические медицинские осмотры целевых групп населения, скрининговые осмотры.

**Комментарии:**

Медицинская организация проводит профилактические медицинские осмотры целевых групп населения – скрининговые осмотры:

- 1) осуществляет учет прикрепленного к обслуживаемой территории населения, формирует целевые группы лиц, подлежащих скрининговым осмотрам;
- 2) обеспечивает преемственность с профильными медицинскими организациями для проведения данных осмотров;
- 3) информирует население о необходимости прохождения скрининговых осмотров;
- 4) заполняет учетные формы с внесением результатов осмотров в медицинскую карту амбулаторного пациента или историю развития ребенка;
- 5) проводит ежемесячный анализ проведенных скрининговых осмотров с разработкой мероприятий по укреплению здоровья прикрепленного населения;
- 6) формирует электронную базу скрининговых осмотров и направляет ежемесячно в территориальный медицинский информационно-аналитический центр.

**Доказательная база:**

1. Обзор документации по профилактическим медицинским осмотрам, скринингу целевых групп населения.
2. Медицинская карта пациента.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 72.5**

В медицинской организации разрабатываются и внедряются процедуры по диспансеризации населения.

**Комментарии:**

Медицинская организация осуществляет диспансерный учет и динамическое наблюдение лиц с хроническими формами заболеваний.

Все пациенты, с впервые установленным диагнозом, выявленным в ходе скринингового осмотра, направляются к врачу ПМСП для диспансеризации и динамического наблюдения.

**Доказательная база:**

1. Обзор документации по диспансеризации населения.
2. Медицинская карта пациента.
3. Опрос персонала

**73.0 КОНСУЛЬТАЦИЯ АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОВ**

**Процесс регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов стандартизируются**

**КРИТЕРИЙ 73.1**

Внедряются процедуры, описывающие процесс регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов \*

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определены ответственные лица по проведению регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов;
- 2) Имеется квалифицированный персонал;
- 3) Разработан график приема (консультации) врачей, доступный для пациентов;
- 4) Разработаны инструкции (алгоритмы) по назначению, документации выполненного назначения и мониторингу состояния пациента;
- 5) Своевременно оформляется медицинская документация.

**Доказательная база:**

1. Правила (порядок) регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 73.2**

Имеется график приема (консультации) врачей, доступный для пациентов.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов в медицинской организации разработан и утвержден график приема (консультации) врачей.

**Доказательная база:**

1. График приема (консультации) врачей.

**КРИТЕРИЙ 73.3**

Врач, осматривающий пациента по основному заболеванию, координирует лечение пациента на амбулаторном этапе

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов врачом, осматривающим пациента по основному заболеванию, координируется лечение пациента на амбулаторном этапе.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 73.4**

При выполнении назначений лекарственных средств в поликлинике, дневном стационаре, процедурных кабинетах соблюдаются единые процедуры медицинской организации по назначению, документации выполненного назначения и мониторингу состояния пациента.

**Комментарии:**

В соответствии с Правилами (порядком) регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов в медицинской организации разработаны инструкции (алгоритмы) по назначению, документации выполненного назначения и мониторингу состояния пациента.

**Доказательная база:**

1. Инструкции (алгоритмы) по назначению, документации выполненного назначения и мониторингу состояния пациента.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 73.5**

В медицинской карте пациента содержится информация об основных текущих и перенесенных заболеваниях пациента, постоянно принимаемых лекарственных средств, аллергиях, операциях, контактные данные и адрес проживания пациента.

#### ***Комментарии:***

В соответствии с Правилами (порядком) регистрации, осмотра и ведения амбулаторных пациентов в медицинской организации проводится своевременное и качественное оформление медицинской документации.

#### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента

## **74.0 ПАЦИЕНТЫ ГРУППЫ РИСКА**

**Медицинская организация определяет пациентов группы риска и процедуры высокого риска**

### **КРИТЕРИЙ 74.1**

Определяются пациенты группы риска, которые из-за своего состояния не могут выразить свое мнение или требуют особого обращения с ними в соответствии с законодательством Республики Казахстан\*\*\*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны Правила (порядок) по определению, особому обращению, уходу и лечению пациентов высокого риска.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определение пациентов группы риска, куда могут входить инвалиды, пожилые люди, дети и другие слои населения;
- 2) Разработка инструкций (алгоритмов) по особому обращению, уходу и лечению пациентов группы риска;
- 3) Определение ответственных лиц;
- 4) Обучение персонала по особому обращению, уходу и лечению пациентов группы риска.

#### ***Доказательная база:***

1. Правила (порядок) по определению, особому обращению, уходу и лечению пациентов высокого риска.

### **КРИТЕРИЙ 74.2**

Внедряются процедуры, описывающие особенности осмотра, лечения, ухода, обращения с пациентами группы риска \*

#### ***Комментарии:***

Персонал медицинской организации осуществляет деятельность в соответствии с Правилами по определению, особому обращению, уходу и лечению пациентов высокого риска.

#### ***Доказательная база:***

1. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
2. Обзор документации.
3. Опрос персонала.

#### 4. Опрос пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 74.3**

Форма осмотра пациента по необходимости дополняется информацией, важной для пациентов группы риска (модификация формы осмотра)

##### ***Комментарии:***

В соответствии с Правилами (порядком) по определению, особому обращению, уходу и лечению пациентов высокого риска в медицинской организации форма осмотра пациента дополняется информацией важной для данных пациентов.

##### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента с формой осмотра адаптированной к пациентам высокого риска.

#### **КРИТЕРИЙ 74.4**

Персонал обучается процедурам, связанным с лечением пациентов группы риска.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации проводится обучение персонала по особому обращению, уходу и лечению пациентов группы риска.

##### ***Доказательная база:***

3. Программа (план) обучения персонала по особому обращению, уходу и лечению пациентов группы риска. Учебно-методические материалы, список обученных и др.
4. Опрос и осведомленность персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 74.5**

При выявлении жертв насилия организация контактирует с заинтересованными социальными, правоохранительными органами и иными организациями.

##### ***Комментарии:***

Медицинская организация, в соответствии с Правилами (порядком) по определению, особому обращению, уходу и лечению пациентов высокого риска при выявлении жертв насилия контактирует с заинтересованными социальными, правоохранительными органами и иными организациями.

##### ***Доказательная база:***

1. Инструкции (алгоритмы) по действиям медицинской организации при выявлении жертв насилия.
2. Опрос и осведомленность персонала.

#### **75.0 ПЕРВИЧНЫЙ ОСМОТР**

**Первичный осмотр является информативным для определения потребностей пациента и составления первоначального плана лечения \***

##### ***Нормативная база:***

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 3 февраля 2016 года № 85 «Об утверждении Стандарта организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан».
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи».

#### **КРИТЕРИЙ 75.1**

Первичный осмотр осуществляется ответственными лицами в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

Первичный осмотр является одним из основных методов обследования.

Он представляет собой первый этап диагностики, с его помощью можно получить представление:

- 1) об общем состоянии больного;
- 2) получить ценную информацию, необходимую для постановки диагноза;
- 3) поставить предварительный диагноз;
- 4) определить необходимую медицинскую помощь;
- 5) составить представление о прогнозе заболевания.

Результаты первичного осмотра определяют в известной степени применение других целенаправленных методов исследования. Неправильное проведение первичного осмотра может осложнить дальнейшее обследование и привести к диагностическим ошибкам.

В медицинской организации должны быть разработаны правила и внедрен процесс проведения первичного осмотра.

Правила проведения первичного осмотра включают следующие пункты:

- 1) оценку общего состояния пациента;
- 2) сбор анамнеза (жизни и заболевания);
- 3) физикальный осмотр;
- 4) оценку эмоционального статуса;
- 5) сбор информации по социально-экономическому статусу пациента;
- 6) определение временных рамок по проведению первичного осмотра;
- 7) определение ответственных лиц по проведению первичного осмотра;
- 8) своевременное и полное заполнение медицинской документации.

**Доказательная база:**

1. Правила по проведению первичного осмотра.
2. Обзор медицинской документации.

**КРИТЕРИЙ 75.2**

Запись первичного осмотра ответственным лицом вносится в медицинскую карту пациента в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская карта является инструментом интеграции, координации, преемственности оказания медицинской помощи.

В медицинской организации разрабатываются Правила заполнения медицинской карты.

В медицинскую карту пациента должны быть включены следующие пункты:

- 1) ФИО пациента,
- 2) номер документа удостоверяющего личность (удостоверения личности, свидетельства о рождении, паспорта), пол, дата рождения, этническая принадлежность, адрес проживания;
- 3) форма поступления в стационар (плановая, экстренная);
- 4) план лечения и обследования;
- 5) выписки из амбулаторной карты и другие справки и документы;
- 6) результаты лабораторных и других методов обследований и заметки о прогрессе;
- 7) заметки о лекарственных препаратах, рекомендациях по уходу, лечению и диете;
- 8) записи об аллергических реакциях;
- 9) результаты всех радиологических и других исследований;
- 10) формы согласия на лечение;
- 11) выписной эпикриз.

В медицинской карте, согласно Правил заполнения медицинской карты, должны быть необходимые записи и отметки перед оперативным вмешательством (группа крови, резус фактор, аллергические реакции, номер экстренного извещения, виды перенесенных оперативных вмешательств и др.).

Предоперационный эпикриз должен быть отражен в медицинской карте.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 75.3**

Записи в медицинской карте, включая осмотры, являются доступными персоналу, задействованному в лечении и уходе за пациентом.

**Комментарии:**

Стандартизированное содержание и формат медицинской карты пациента способствуют проведению полноценной и точной записи, а также помогают обеспечить поток информации всем специалистам, кто задействован в лечении и уходе или делает запись в медицинской карте пациента. Медицинская карта доступна для врачей при каждом этапе лечения и ухода.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 75.4**

Только квалифицированные специалисты проводят осмотры на основе их образования, квалификации и навыков, подтвержденных документами.

**Комментарии:**

В медицинской организации только квалифицированные специалисты проводят осмотры на основе их образования, квалификации и навыков, подтвержденных документами.

**Доказательная база:**

1. Личные дела, должностные инструкции ответственных лиц.
2. Опрос персонала

**КРИТЕРИЙ 75.5**

Первичный осмотр включает эмоциональный статус пациента.

**Комментарии:**

Первичный осмотр обязательно включает эмоциональный статус пациента, так как эмоциональный статус пациента может значительно влиять на исход лечения.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

**76.0 ДОКУМЕНТАЦИЯ ПЕРВИЧНОГО ОСМОТРА**

**Первичный осмотр проводится квалифицированным лицом и документируется в медицинской карте в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации \***

**КРИТЕРИЙ 76.1**

Первичный осмотр заносится в медицинскую карту пациента в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

Медицинская карта пациента заполняется в соответствии с законодательством Республики Казахстан (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения, Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 марта 2017 года № 92 «О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения"»)

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента

**КРИТЕРИЙ 76.2**

Оформление медицинской документации осуществляется в соответствии с утвержденными формами первичного осмотра для всех видов специальностей врачей (и если применимо, для медицинских сестер), которые проводят осмотр пациентов (смотреть критерий 18.1) \*

**Комментарии:**

В медицинской организации заполняются утвержденные формы первичного осмотра для всех видов специальностей врачей (и если применимо, для медицинских сестер), которые проводят осмотр пациентов

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

**КРИТЕРИЙ 76.3**

Первичный осмотр планового стационарного пациента проводится и документируется в течение 8 часов после поступления или раньше, в зависимости от состояния пациента (смотреть критерий 18.3)

**Комментарии:**

В медицинской организации первичный осмотр производится своевременно.

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала

**КРИТЕРИЙ 76.4**

Первичный осмотр экстренного пациента проводится и документируется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и процедурами медицинской организации.

**Комментарии:**

Персонал медицинской организации проводит и документирует первичный осмотр экстренного пациента в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и процедурами медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала

**КРИТЕРИЙ 76.5**

Первичный осмотр пациентов проводится в соответствии с утвержденным руководством медицинской организации процедурами.

**Комментарии:**

Персонал медицинской организации проводит и документирует первичный осмотр экстренного пациента в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и процедурами медицинской организации

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала

**77.0 ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ И УХОДА**

**Индивидуальный план лечения своевременно документируется и включает в себя цели или желаемые результаты лечения \***

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.04.2013 г.);
- 2) Приказ Республики Казахстан «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи»;
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении протоколов диагностики и лечения (с дополнениями по состоянию на 02.12.2011г.);
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2011 года №372 «Об утверждении Положения об организациях, оказывающих анестезиологическую и реаниматологическую помощь населению Республики Казахстан»;
- 5) Постановление Правительства Республики Казахстан от 22 декабря 2011 года № 1577 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг»;
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2010 года № 492 «Об утверждении Инструкции по организации плановой госпитализации в стационар в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через Портал бюро госпитализации» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 31.03.2011г.);
- 7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 декабря 2012 года № 872 «Об утверждении критериев оценки степени рисков в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и форм проверочных листов».

**КРИТЕРИЙ 77.1**

План лечения разрабатывается индивидуально на основе первичного осмотра, предыдущих осмотров, результатов обследований.

**Комментарии:**

Лечение тщательно планируют для достижения оптимальных результатов. В процессе планирования используют данные первичного осмотра и периодических обследований пациента для определения дальнейшего лечения и установления его приоритетов, а также манипуляций, сестринского ухода и других способов удовлетворения потребностей пациента.

План лечения каждого пациента составляют ответственный врач, медсестра или другой сотрудник организации в течение первых 24 ч после поступления в стационар. Запланированное лечение индивидуально и основывается на данных первичного обследования больного.

Пациент и члены его семьи вовлечены в процесс планирования. Предпочтительнее разработка единого комплексного плана ведения пациента, включающего диагностику, лечение и уход.

Планируемые объемы лечения и ухода за пациентами направлены на достижение цели и ожидаемых результатов лечения.

Услуги по лечению и уходу, график мониторинга состояния пациента, планирование выписки или перевода отражены в плане ведения пациента.

- 1) цели и ожидаемые результаты лечения и ухода;
- 2) предоставляемые услуги и лечение (сколько, как часто, где, кем);



- 3) план лечения;
- 4) требуемый график мониторинга состояния пациента;
- 5) планирование выписки, перевода или последующего лечения, после выписки пациента.

После результатов повторных осмотров (изменение состояния больного), результатов лабораторных и диагностических исследований в план лечения и ухода вносятся изменения (корректировка).

При составлении плана лечения и ухода пациента учитываются данные аллергологического, медикаментозного анамнеза, наличие хронических заболеваний, вирусоносительство и др.

План лечения пациента пересматривается в соответствии с результатами повторной оценки и прогрессом в достижении определенных целей при помощи:

- 1) определения, рассмотрения и устранения барьеров для эффективной диагностики и лечения;
- 2) пересмотра, в зависимости от обстоятельств, целей и ожидаемых результатов, режимов лечения и временных интервалов.
- 3) заключения консилиума;
- 4) оценки потребностей пациента, результатов диагностических тестов и диагноза, который нужно окончательно и своевременно поставить (в течение трех дней после госпитализации, по возможности);
- 5) участия пациента и его семьи;
- 6) отражая предпочтения и выбор пациента.

План лечения пациента корректируется с учетом изменений состояния пациента, результатов повторных лабораторных исследований, инструментальных исследований, с учетом рекомендаций консультантов.

План лечения и ухода разрабатывается и заносится в медицинскую карту пациента.

#### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос пациентов.
3. Опрос персонала.

#### **КРИТЕРИЙ 77.2**

В разработку плана лечения вовлекается команда (врач, медицинская сестра и другие специалисты).

#### ***Комментарии:***

Руководством определены специалисты, участвующие в разработке плана лечения в соответствии с законодательством Республики Казахстан, профильными стандартами, клиническими протоколами. В разработку плана лечения вовлечены пациенты.

Квалификационный уровень, навыки ответственных специалистов соответствуют прописанным в должностных инструкциях требованиям НПА.

В медицинской организации для персонала проводится инструктаж для ознакомления по индивидуальным потребностям каждого пациента и выполнению поставленных задач.

Группа специалистов, осуществляющая уход, проводит регулярные обсуждения динамики состояния пациента. Разработана процедура стандартного подхода к сдаче дежурства между сменами, преемственности между сменами, включая обновленную информацию по состоянию каждого пациента, сообщая о любых инцидентах и предоставляя возможность задавать вопросы о пациентах и отвечать на них.

Соблюдается комплекс процедур по переводу пациента из одного отделения в другое с соответствующей информацией, сопровождающей пациента. В медицинскую карту пациента вносятся точные и своевременные записи о динамике состояния.

#### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос пациентов.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 77.3**

План лечения по возможности включает цели или желаемые результаты лечения.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации определяются цели лечения и критерии достижения желаемых результатов лечения в соответствии с законодательством, профильными стандартами, клиническими протоколами, на основе пациентоориентированности.

#### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос пациентов.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 77.4**

План лечения соответствует основанным на доказательной базе клиническим протоколам (смотреть также стандарт 10.0)

#### ***Комментарии:***

План лечения соответствует основанным на доказательной базе профильным клиническим протоколам диагностики и лечения.

Руководством медицинской организации назначены ответственные лица за проведение мониторинга внедрения профильных клинических протоколов. Разработана процедура по внедрению и мониторингу внедрения профильных клинических протоколов. Клинический персонал ознакомлен с перечнем клинических протоколов.

#### ***Доказательная база:***

1. Перечень профильных клинических протоколов и клинических руководств.
2. Обзор медицинской документации.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 77.5**

План лечения своевременно отражается в листах назначения врача и пациенту назначаются необходимые консультации специалистов, исследования, лекарственная и иная терапия.

#### ***Комментарии:***

План лечения своевременно отражается в листах назначения врача, пациенту назначаются необходимые консультации специалистов, исследования, лекарственная и иная терапия.

В лист назначений вносятся точные и своевременные записи с указанием фамилии и имени лечащего врача, времени, медикаментозного и немедикаментозного лечения.

В медицинской организации есть список консультантов по договору, список организаций для проведения исследований согласно утвержденного списка исследований.

#### ***Доказательная база:***

1. Обзор медицинской документации.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.

## **78.0 ПОВТОРНЫЕ ОСМОТРЫ ПАЦИЕНТА**

**Состояние пациента наблюдается и документируется в динамике**

#### **Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.04.2013 г.).

- 2) Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1464 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи»;
- 3) Постановление Правительства РК № 87 от 17.01.2012 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
- 4) Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011г №617 «Об утверждении Инструкции по организации, деятельности приемного отделения медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь».
- 5) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2010 года №492 «Об утверждении Инструкции по организации плановой госпитализации в стационар в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через Портал бюро госпитализации» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 31.03.2011 г.);

### **КРИТЕРИЙ 78.1**

Состояние пациента наблюдается и документируется в динамике с целью оценки достижения целей или желаемых результатов от плана лечения.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации разработана и утверждена письменная процедура повторного осмотра пациента. Определена ответственность квалифицированных специалистов за своевременное проведение повторного осмотра. Разработаны критерии оценки достижения целей или желаемых результатов от плана лечения в соответствии с клиническими протоколами, профильными стандартами.

#### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 78.2**

Повторные осмотры пациента проводятся регулярно в течение острой фазы заболевания и при хронической неострой фазе заболевания, в соответствии с процедурами медицинской организации в зависимости от состояния пациента\*

#### ***Комментарии:***

Адекватные временные интервалы повторных осмотров установлены для всех ситуаций и служб. Повторные осмотры пациента проводятся регулярно в течение острой фазы заболевания и при хронической неострой фазе заболевания в соответствии с процедурами медицинской организации в зависимости от состояния пациента в соответствии клиническим протоколам (профильным).

#### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 78.3**

План лечения обновляется в зависимости от состояния, диагноза пациента или на основе новой информации и по результатам повторных осмотров.

#### ***Комментарии:***

На основании повторных оценок пациента план корректируют для отражения изменений в состоянии больного. С изменением потребностей также меняется план лечения больного. Изменения регистрируют в медицинской карте, как примечания к первичному плану, они могут привести к созданию нового плана.

Разработан порядок взаимодействия подразделений, оказывающих диагностические и лечебные услуги. При необходимости проводится дополнительная консультация профильными специалистами. Результаты этих осмотров должны быть собраны (в одну медицинскую карту). В экстренных случаях

повторный врачебный и сестринский осмотр может быть ограничен очевидными потребностями и состоянием пациента. В ситуациях, когда нет времени для полного описания физического осмотра и заполнения медицинской карты экстренного пациента, нуждающегося в оперативном лечении, необходимо произвести краткую запись о предстоящем вмешательстве.

Выполняются соответствующие лабораторные анализы, рентгеновские и прочие диагностические снимки и тесты, а их результаты:

- 1) сообщаются врачу, который выдал пациенту такое направление;
- 2) заносятся в историю болезни пациента с указанием даты и времени получения.

***Доказательная база:***

- 1) Обзор медицинской документации.
- 2) Опрос персонала.
- 3) Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 78.4**

Повторные осмотры пациента документируются в виде дневниковых записей врача (если применимо, также дневниковых записей медицинской сестры) с указанием состояния пациента в динамике

***Комментарии:***

В медицинской организации разработана и утверждена письменная процедура проведения повторного осмотра пациента. Записи в истории болезни документируются в виде дневниковых (если применимо, также дневниковых записей медицинской сестры) записей.

***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 78.5**

При появлении признаков ухудшения состояния пациента принимаются соответствующие меры в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации.

***Комментарии:***

В медицинской организации разработаны критерии оценки ухудшения состояния пациента и план проведения соответствующих мероприятий в соответствии с утвержденными критериями, процедурами и клиническими протоколами.

***Доказательная база:***

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала.

**79.0 ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТА МЕЖДУ ОТДЕЛЕНИЯМИ**

**Перевод пациента в (из) отделения реанимации и интенсивной терапии основан на физиологических критериях \***

**КРИТЕРИЙ 79.1**

Медицинская организация устанавливает критерии перевода пациента в отделение реанимации или палату интенсивной терапии.

***Комментарии:***

В медицинской организации определены критерии и разработана процедура их применения при переводе пациента в отделение реанимации или палату интенсивной терапии в соответствии с профильными стандартами, нормативно-правовыми актами, клиническими протоколами на основе доказательной медицины, согласованные между специалистами клинических и параклинических подразделений, утвержденные руководителем медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Критерии перевода пациента в отделение реанимации или палату интенсивной терапии.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 79.2**

Медицинская организация устанавливает критерии перевода пациента из отделения реанимации или палаты интенсивной терапии в клиническое отделение.

**Комментарии:**

В медицинской организации определены критерии перевода пациента из отделения реанимации или палаты интенсивной терапии в клиническое отделение в соответствии с профильными стандартами, нормативно-правовыми актами, клиническими протоколами на основе доказательной медицины, согласованные между специалистами клинических и параклинических подразделений, утвержденные руководителем медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Критерии перевода пациента из отделения реанимации или палату интенсивной терапии в клиническое отделение.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 79.3**

Критерии перевода в (из) отделения реанимации или палаты интенсивной терапии основываются на объективных физиологических параметрах.

**Комментарии:**

В медицинской организации критерии перевода в (из) отделения реанимации или палаты интенсивной терапии разработаны квалифицированными специалистами на основе объективных физиологических параметров пациента.

**Доказательная база:**

1. Критерии перевода пациента в (из) отделения реанимации или палату интенсивной терапии.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 79.4**

В разработке критериев принимают участие сотрудники отделения реанимации или палаты интенсивной терапии, и сотрудники обучаются применению критериев в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации.

**Комментарии:**

В медицинской организации критерии перевода пациента в (из) отделения реанимации или палаты интенсивной терапии разрабатывают квалифицированные специалисты отделения реанимации или палаты интенсивной терапии. Все сотрудники в медицинской организации обучаются применению критериев в соответствии с утвержденными процедурами.

**Доказательная база:**

1. Протоколы совещаний по разработке и утверждению правил и критериев перевода пациентов.
2. Программа (план) обучения персонала. Учебно-методические материалы, список обученных и др.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 79.5**

Медицинские карты пациентов отражают состояние пациента, которое соответствует установленным

критериям при переводе в (из) отделения реанимации или палаты интенсивной терапии.

**Комментарии:**

В медицинской организации проводится оценка состояния пациента в соответствии с критериями при переводе в (из) отделения реанимации или палаты интенсивной терапии. Результаты оценки состояния пациента документируют в истории болезни, они всегда доступны для медицинского персонала, ответственного за лечение пациента.

**Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента

## **80.0 ПЛАНИРОВАНИЕ ВЫПИСКИ**

### **Планирование выписки начинается в процессе лечения \***

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 мая 2010 года № 389 «Об утверждении Инструкции по мониторингу критических состояний у беременных женщин, рожениц, родильниц».
- 2) Совместный приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 29 февраля 2012 года № 117 и Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 февраля 2012 года № 115 «Об утверждении Правил организации противотуберкулезной помощи лицам, содержащимся в учреждениях уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Казахстан»).

### **КРИТЕРИЙ 80.1**

Планирование выписки начинается с пункта первого контакта пациента с медицинской организацией.

**Комментарии:**

При планировании выписки учитывают вид и доступность необходимых дополнительных услуг. Персонал готовит пациентов к выписке или окончанию обслуживания, и последующему лечению, там, где применимо, путем:

- 1) планирования окончания услуг, предоставляемых пациенту и его семье;
- 2) оценки и документирования готовности пациента к выписке/ переводу и его текущих потребностей;
- 3) с участием других лечебных организаций там, где требуется дальнейший уход или лечение;
- 4) будущих назначений или иных соглашений и договоров по окончанию услуги;
- 5) обзора результатов предоставленного ухода и лечения, и последующих взаимодействий до конца услуги;
- 6) занесения в медицинскую карту пациента последующих планов и направлений пациента к другим лечебным учреждениям или в другие организации.

Выписка пациента основывается на состоянии здоровья пациента и необходимости продолжения лечения. Лечащий врач определяет готовность пациента к выписке на основе правил организации и показаний к выписке или переводу. Примером продолжения медицинской помощи может являться перевод к другому специалисту (например, реабилитологу) или перевод на профилактическое лечение. Семья пациента участвует в планировании выписки пациента. При выписке могут потребоваться медицинские и другие поддерживающие услуги. Например, пациент может нуждаться в социальной, психологической или другой поддержке.

Перевод пациентов из одной группы диспансерного учета в другую осуществляется решением ЦВКК и оформляется эпикризом, который приобщается к медицинской карте амбулаторного больного

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила ухода и лечения (выписки) стационарных пациентов.
2. Опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 80.2**

Процесс планирования выписки в соответствии утвержденными процедурами медицинской организации осуществляется с участием пациента и (или) их законными представителями.

Если есть высокий риск смерти пациента, план лечения учитывает потребности умирающего пациента по купированию боли и прочих симптомов, по оказанию социальной, психологической, духовной и культурной помощи; помощь оказывается с уважением и состраданием.

### ***Комментарии:***

Решение, выписать ли пациента домой и оставить на попечение семьи, направить к частнопрактикующему специалисту либо в другую медицинскую организацию, принимают с учетом состояния здоровья и потребности пациента в постоянном лечении или в медицинской помощи. При наличии показаний планирование выписки и/или направления начинают как можно раньше и, если это уместно, к этому процессу привлекают семью пациента

Планирование выписки обновляется по мере изменения состояния, потребности пациента в процессе лечения.

### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила ухода и лечения (выписки) стационарных больных.
2. Опрос персонала.
3. Опрос пациентов.

## **КРИТЕРИЙ 80.3**

Планирование выписки включает взаимодействие с другими медицинскими организациями или другими учреждениями в целях содействия непрерывности медицинской помощи.

### ***Комментарии:***

Медицинская организация сотрудничает с практикующими врачами и другими медицинскими организациями с целью обеспечить своевременное и надлежащее направление к ним пациента. Процесс оказания медицинской помощи при необходимости может предусматривать своевременное направление пациента в медицинскую организацию, находящуюся за пределами данного региона.

Медицинская организация устанавливает контакт с другими организациями, оказывающими медицинскую помощь в данной местности, чтобы изучить состав пациентов и оказываемых услуг, а также построить официальные и неофициальные отношения с ними. Если пациент поступает из другой территории, организация прилагает все усилия, чтобы в последующем направить его к специалисту или в организацию, находящуюся в районе его проживания.

### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила ухода и лечения (выписки) стационарных больных.
2. Утвержденные алгоритмы взаимодействия с внешними организациями.
3. Наблюдение, опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 80.4**

Планирование выписки учитывает социальные, духовные и культурные потребности пациента.

Если есть высокий риск смерти пациента, организация взаимодействует с внешними организациями для оказания социальной, психологической, духовной и культурной поддержки пациенту.

### ***Комментарии:***

При планировании выписки пациента учитывают социальные, духовные и культурные потребности пациента. Например, при выписке им может потребоваться социальная, психологическая помощь, помощь по лечебному питанию или иная поддержка.

### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила ухода и лечения (выписки) стационарных больных.
2. Утвержденные алгоритмы взаимодействия с внешними организациями.

3. Наблюдение, опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 80.5**

Планирование выписки документируется в медицинской карте и обновляется по мере необходимости.

#### **Комментарии:**

Записи по планированию выписки своевременно документируются в медицинской карте.

#### **Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента

### **81.0 ВЫПИСНОЙ ЭПИКРИЗ**

**Выписной эпикриз содержит ключевую информацию об оказанной медицинской помощи \***

#### **Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 января 2013 года № 12 «Об утверждении Правил оплаты за оказанные медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, осуществляемые за счет средств республиканского бюджета» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.03.2013 г.);
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2012 года № 3 «Об утверждении Правил контроля качества и объема оказанной медицинской помощи, формирования документов для оплаты стационарных и стационарозамещающих медицинских услуг и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, финансируемых за счет средств республиканского бюджета» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.03.2013 г.);
- 3) Приложение 3 к приказу и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов» (с изменениями от 26.07.2012 г.)

### **КРИТЕРИЙ 81.1**

Готовность пациента к выписке определяется состоянием пациента и показаниями к выписке.

#### **Комментарии:**

Лечащий врач определяет готовность пациента к выписке, основываясь на состоянии пациента и показаниях к выписке.

Выписной эпикриз оформляется и выдается пациенту за час до выписки или перевода

#### **Доказательная база:**

1. Медицинская карта пациента.
2. Выписной эпикриз.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 81.2**

Выписной эпикриз содержит причину госпитализации, основной диагноз, сопутствующие заболевания, ключевые данные осмотров, обследований, проведенное лечение, основные принятые лекарственные средства

#### **Комментарии:**

В медицинской организации выписной эпикриз оформляется лечащим врачом и отражает весь период болезни или состояния пациента во время нахождения на лечении. Информация из выписки используется медицинскими работниками, ведущими лечение и наблюдение пациента после



выписки.

Выписной эпикриз содержит информацию:

- 1) о причине госпитализации;
- 2) основной диагноз;
- 3) сопутствующую заболевания;
- 4) объективные ключевые данные осмотров;
- 5) проведенные методы исследования;
- 6) виды операции с указанием названия, объема, метода обезболивания; осложнений;
- 7) проведенное лечение (название лекарственного препарата, его форма, доза, кратность и длительность введения).

Выписной эпикриз оформляется и выдается пациенту за час до выписки или перевода и содержит:

- 1) причины госпитализации;
- 2) значимые заключения;
- 3) диагноз;
- 4) любые выполненные процедуры;
- 5) любые назначенные лекарственные препараты и прочие виды лечения;
- 6) состояние пациента при выписке;
- 7) лекарственные препараты при выписке и другие последующие инструкции;
- 8) указание того, были ли достигнуты цели ухода и лечения;
- 9) рекомендации по дальнейшему лечению и наблюдению пациента;
- 10) в случае смерти, соответствующая информация о смерти передается в уполномоченный орган.

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Выписной эпикриз.
3. Опрос персонала, пациента.

**КРИТЕРИЙ 81.3**

Выписной эпикриз содержит информацию о состоянии пациента на момент выписки и подробные рекомендации по дальнейшему лечению и уходу.

**Комментарии:**

Выписной эпикриз содержит информацию:

- 1) о состоянии пациента на момент выписки;
- 2) подробные рекомендации по дальнейшему лечению и уходу;
- 3) эффект от проведенной терапии.

Рекомендации с указанием конкретных мероприятий, при продолжении медикаментозной терапии – доза, метод и форма введения, длительность приёма.

При достижении ожидаемых результатов лечения (выздоровление) пациент выписывается с дальнейшим наблюдением в амбулаторных условиях в соответствии клиническим протоколом. При рекомендованном дальнейшем лечении и уходе в стационаре (продолжение лечения и ухода) больному выдается направление на госпитализацию через Портал с определением очереди госпитализации. Персонал информирует пациента о наличии сайта, где он может мониторить продвижение своей очереди.

**Доказательная база:**

- 1) Обзор медицинской документации.
- 2) Выписной эпикриз.
- 3) Опрос персонала, пациента.

**КРИТЕРИЙ 81.4**

Копия выписного эпикриза хранится в медицинской карте, другая копия выписного эпикриза

выдается пациенту и (или) медицинскому работнику, ответственному за дальнейшее лечение пациента.

**Комментарии:**

Копия выписного эпикриза хранится в медицинской карте, другая копия выписного эпикриза выдается пациенту и (или) медицинскому работнику, ответственному за дальнейшее лечение пациента.

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала, пациентов.

**КРИТЕРИЙ 81.5**

Если пациент покинул медицинскую организацию без предупреждения или против рекомендации врача, проводится информирование пациента и (или) его законных представителей, или врача по месту жительства о рисках и последствиях.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила и определены риски и последствия если пациент покинул медицинскую организацию без предупреждения или против рекомендации врача.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила и процедуры по информированию пациентов.
2. Обзор медицинской документации.

**82.0 ПЕРЕВОД И ТРАНСПОРТИРОВКА ПАЦИЕНТА**

**Перевод пациента согласовывается с принимающей организацией и обеспечивается безопасность транспортировки пациента \***

**Нормативная база:**

- 1) Совместный приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 29 февраля 2012 года № 117 и Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 февраля 2012 года № 115 «Об утверждении Правил организации противотуберкулезной помощи лицам, содержащимся в учреждениях уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Казахстан»).

**КРИТЕРИЙ 82.1**

Перевод пациента в другую медицинскую организацию проводится на основе переводного эпикриза, который содержит причину перевода, проведенное лечение, состояние пациента на момент перевода и дальнейшие рекомендации.

**Комментарии:**

Персонал готовит пациентов к переводу, там, где применимо, путем:

- 1) Планирования окончания услуг, предоставляемых пациенту и его семье;
- 2) Оценки и документирования готовности пациента к переводу и его текущих потребностей;
- 3) Будущих назначений или иных соглашений и договоров по окончанию услуги;
- 4) Обзора результатов предоставленного ухода и лечения, и последующих взаимодействий до конца услуги;
- 5) Занесения в медицинскую карту пациента последующих планов и направлений пациента к другим лечебным учреждениям или в другие организации;
- 6) С участием других лечебных организаций там, где требуется дальнейший уход или лечение.

Перевод пациента основан на состоянии здоровья пациента и необходимости продолжения лечения. Лечащий врач определяет готовность пациента к переводу на основе правил организации и показаний к переводу.

Переводной эпикриз содержит:

- 1) причину перевода;
- 2) проведенное лечение;
- 3) состояние пациента на момент перевода;
- 4) дальнейшие рекомендации;

Медицинские карты переводимых пациентов содержат документы, согласно требованиям.

**Доказательная база:**

1. Обзор медицинской документации.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 82.2**

Устанавливается договоренность с принимающей медицинской организацией о готовности принять пациента.

**Комментарии:**

Направляющая медицинская организация перед переводом пациента в другую организацию заранее должна убедиться в том, что принимающая организация способна удовлетворить потребности пациента в медицинской помощи, имеет свободные места и выражает желание в облегчении его состояния. Кроме этого, представители обеих организаций в официальной или неофициальной форме заключают соглашение об условиях транспортировки. Подобные договоренности обеспечивают преемственность лечения и гарантируют удовлетворение потребностей пациента в медицинской помощи.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные алгоритмы взаимодействия с внешними организациями.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 82.3**

При переводе пациента на медицинском транспорте заполняется транспортировочный лист с указанием состояния пациента во время транспортировки, оказанного лечения, названия принимающей организации и фамилии сопровождающих и принимающих пациента сотрудников.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработан формат транспортировочного листа в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 23 ноября 2010 года №907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения».

В транспортировочном листе указываются и своевременно документируются:

- 1) Состояние пациента во время транспортировки;
- 2) Оказанное лечение;
- 3) Название принимающей организации;
- 4) Фамилии сопровождающих лиц;
- 5) Фамилии принимающих пациента сотрудников.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная форма транспортировочного листа.
2. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 82.4**

Медицинский транспорт оснащен в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан. Проводится регулярная инспекция готовности машины ответственными лицами (если транспорт принадлежит медицинской организации).

**Комментарии:**

Все транспортные средства, находящиеся в собственности медицинской организации или арендованные ею, должны иметь стандартное оборудование и перечень лекарственных препаратов, необходимых в процессе транспортировки. Существует контроль качества и безопасности транспортировки, который включает анализ жалоб пациентов.

Транспорт оснащен необходимым оборудованием с расходным материалом для оказания медицинской помощи в случае ухудшения состояния пациента во время транспортировки.

Проводится регулярная инспекция готовности машины ответственными лицами (если транспорт принадлежит медицинской организации) в соответствии утвержденными процедурой и перечнем оснащения.

**Доказательная база:**

1. Осмотр медицинского транспорта.
2. План, график инспекции готовности машины.
3. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 82.5**

Пациент сопровождается квалифицированным персоналом в зависимости от состояния и потребностей пациента.

**Комментарии:**

Уровень знаний, навыков сопровождающих пациента сотрудников позволяют оказывать пациенту качественную квалифицированную медицинскую помощь во время транспортировки.

**Доказательная база:**

1. Личные дела, должностные инструкции ответственных лиц.
2. Данные транспортировочного листа.

**83.0 ОРГАНИЗАЦИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ**

Услуги по анестезии и седации являются доступными круглосуточно и соответствуют законодательным актам Республики Казахстан\*\*\* и профессиональным требованиям \*

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32. «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»;
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2011 года №372 «Об утверждении Положения об организациях, оказывающих анестезиологическую и реаниматологическую помощь населению Республики Казахстан»;

**КРИТЕРИЙ 83.1**

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное ответственное лицо, осуществляющее контроль анестезиологической службы и всех услуг по анестезии и седации. Функции квалифицированного ответственного лица прописываются в должностной инструкции.

**Комментарии:**

Для контроля и координации анестезиологической службы и всех услуг по анестезии и седации руководством медицинской организации определяется квалифицированное ответственное должностное лицо. Данные функциональные обязанности, прописываются в должностной инструкции.

**Доказательная база:**

1. Должностная инструкция ответственного лица.

### **КРИТЕРИЙ 83.2**

Квалифицированное лицо проводит пред-анестезиологический и пред-седационный осмотр, анестезию или седацию и наблюдает за пациентом во время и после анестезии и седации.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации квалифицированный врач анестезиолог - реаниматолог проводит пред-анестезиологический и пред-седационный осмотр, анестезию и наблюдает за пациентом во время и после анестезии и седации в соответствии процедуре. Квалификационные требования прописаны в должностных обязанностях.

#### ***Доказательная база:***

1. Должностные инструкции.
2. Личные дела сотрудников (документы подтверждающие квалификацию, перечень привелегий).
3. Медицинские карты пациентов.
4. Опрос персонала. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 83.3**

Оказываемые услуги по анестезии соответствуют профессиональным стандартам, клиническим протоколам.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) соответствуют всем профессиональным стандартам и клиническим протоколами на основе доказательной медицины.

#### ***Доказательная база:***

1. Стандарты проведения анестезиологических пособий.
2. Перечень клинических протоколов (профильных).
3. Обзор медицинской документации.
4. Опрос персонала. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 83.4**

Услуги по седации и анестезии являются доступными для экстренных ситуаций.

#### ***Комментарии:***

Услуги по седации и анестезии проводятся в круглосуточном режиме. В медицинской организации предусмотрено круглосуточное дежурство специалистов – анестезиологов – реаниматологов.

#### ***Доказательная база:***

1. График дежурств анестезиологов - реаниматологов.
2. Медицинская карта.
3. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 83.5**

Оформляется специальное информированное добровольное согласие пациента на анестезию и седацию (пациенту говорится о преимуществах, рисках, возможных осложнениях и альтернативах предлагаемой анестезии или седации) \*\*

#### ***Комментарии:***

Информированное согласие получено перед анестезией (включая умеренный и глубокий седативный эффект), а также перед другими диагностическими и лечебными процедурами с повышенным риском.

Документированное общее согласие на лечение должно быть четким по содержанию и иметь ограничения в случае, когда пациент принимается на стационарное лечение или регистрируется для амбулаторного лечения впервые.

Сотрудники в ясной и понятной форме излагают пациентам сведения о предлагаемом виде анестезии, ее о преимуществах, рисках, возможных осложнениях и альтернативах предлагаемой анестезии или седации.

***Доказательная база:***

- 1) Утвержденные правила и процедуры по получению информированного добровольного согласия пациента. Утвержденная форма информированного добровольного согласия пациента.
- 2) Должностные инструкции ответственных лиц.
- 3) Обзор медицинской документации.
- 4) Опрос персонала, пациентов.

## **84.0 АНЕСТЕЗИЯ**

### **Разрабатываются и внедряются процедуры или руководства по анестезии \***

*Анестезия (в том числе и глубокая седация) выполняется квалифицированными специалистами в соответствии с письменными политиками и процедурами и доступны в рабочее время, а также принимаются меры для оказания неотложной помощи в нерабочее время.*

### **КРИТЕРИЙ 84.1**

Перед проведением анестезии анестезиологом проводится и документируется в медицинской карте предварительный осмотр пациента (смотреть критерий 18.1)

***Комментарии:***

Анестезиолог или другой квалифицированный специалист проводят преданестезиологическое обследование и документируют в медицинской карте. Процесс преданестезиологического обследования выполняют в короткий срок до госпитализации или хирургического вмешательства в экстренных случаях или в акушерстве.

Преданестезиологическое обследование предоставляет информацию, необходимую:

- 1) для выбора анестезии и планирования ее использования;
- 2) безопасного применения адекватного анестетика;
- 3) интерпретации результатов при наблюдении за пациентом.

***Доказательная база:***

1. Должностные инструкции анестезиолога.
2. Утвержденные правила и процедуры по проведению анестезии.
3. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
4. Обзор медицинской документации.

### **КРИТЕРИЙ 84.2**

Перед проведением анестезии анестезиологом проводится и документируется пред-индукционная оценка пациента.

***Комментарии:***

Оценка перед индукцией к наркозу проводится непосредственно до индукции отдельно от преданестезиологического осмотра, поскольку направлена на физиологическую готовность пациента к анестезии.

Если анестезиологическое пособие проводится в экстренной ситуации, прединдукционную и преданестезиологическую оценки осуществляют сразу одну за другой или вместе, но записи производят отдельно.

***Доказательная база:***

1. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
2. Утвержденные правила ухода и лечения стационарных больных.

### 3. Обзор медицинской документации.

#### **КРИТЕРИЙ 84.3**

Физиологический статус во время анестезии на основе жизненно-важных функций наблюдается и документируется в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации.

Примечание: частота документации и жизненно-важные функции, которые должны наблюдаться, зависят от состояния пациента до процедуры, от вида процедуры, от вида анестетика и от профессиональных требований, и четко прописываются в процедурах.

#### **Комментарии:**

Физиологическое состояние пациента во время анестезии находится под непрерывным контролем анестезиолога и после анестезии в послеоперационной палате за пациентом ведет наблюдение квалифицированная медсестра.

Методы мониторинга зависят от состояния пациента, метода анестезии, сложности оперативного вмешательства и других факторов.

Физиологическое наблюдение обеспечивает достоверную информацию о статусе больного во время применения анестезии (общей, региональной, спинальной) и в период восстановления. Результаты мониторинга отражаются в медицинской карте пациента. Правила и процедуры направлены на минимизацию частоты и видов мониторинга во время анестезии, и мониторинг универсален для пациентов со схожим диагнозом и видом анестезиологического пособия;

#### **Доказательная база:**

1. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
2. Обзор медицинской документации.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.

#### **КРИТЕРИЙ 84.4**

Пост-анестезиологический статус каждого пациента на основе жизненно-важных функций наблюдается и документируется в соответствии с утвержденными руководством медицинской организации процедурами

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разработана процедура проведения пост-анестезиологического статуса каждого пациента на основе жизненно-важных функций в соответствии с письменными политиками и процедурами на основании профильных клинических протоколов.

Пост-анестезиологический статус проводится квалифицированными специалистами и документируется в медицинской карте. Наблюдение осуществляют в основном во время анестезии. Продолжающимся систематическим сбором и анализом данных о статусе больного в период восстановления подкрепляются решения о перемещении больного в другие условия и применении менее интенсивных воздействий. Данные наблюдения заносятся в документацию и служат для обоснования решения о выписке.

#### **Доказательная база:**

1. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
2. Утвержденные правила ухода и лечения стационарных больных.
3. Обзор медицинской документации.
4. Должностные инструкции ответственных лиц.

#### **КРИТЕРИЙ 84.5**

Решение о пробуждении пациента принимается анестезиологом в соответствии с утвержденными руководством медицинской организации процедурами

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разработаны критерии пробуждения пациента после анестезии, изложены в процедуре, проведения пост-анестезиологического статуса каждого пациента на основе жизненно-важных функций в соответствии с письменными политиками и процедурами на основании профильных клинических протоколов, утвержденной руководителем МО.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
2. Утвержденные правила ухода и лечения стационарных больных.
3. Обзор медицинской документации.
4. Должностные инструкции ответственных лиц.

## **85.0 СЕДАЦИЯ**

### **Разрабатываются и внедряются процедуры или руководства по седации \***

#### **КРИТЕРИЙ 85.1**

Перед проведением седации квалифицированный врач проводит и документирует в медицинской карте предварительный осмотр пациента (смотреть критерий 18.1)

**Комментарии:**

Согласно правилам организации, до начала анестезиологического пособия квалифицированным специалистом осуществляется обследование больного для оценки риска и определения уместности применения седации. Умеренный и глубокий седативный эффект применяют согласно правилам медицинской организации.

**Доказательная база:**

- 1) Должностные инструкции ответственных лиц.
- 2) Документы подтверждающие квалификацию специалиста.
- 3) СОП по проведению анестезиологического пособия и седации .
- 4) Утвержденные правила ухода и лечения стационарных больных.
- 5) Обзор медицинской документации.

#### **КРИТЕРИЙ 85.2**

В процедурах медицинской организации перечисляются все места, где седация проводится для сопровождения болезненной процедуры (процедурная седация).

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны СОП и определены все места, где седация проводится для сопровождения болезненной процедуры (процедурная седация).

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила и процедуры по проведению процедурной седации.

#### **КРИТЕРИЙ 85.3**

При проведении процедурной седации являются доступными лекарственные средства и изделия медицинского назначения для оказания экстренной помощи.

**Комментарии:**

В медицинской организации для проведения процедурной седации определен перечень необходимых лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН) для оказания экстренной помощи. Средства и изделия медицинского назначения для оказания экстренной помощи доступны при неотложных и экстренных ситуациях доступны в нерабочее время, праздничные, выходные дни. Перечень определен в соответствии с профильными клиническими протоколами и требованиями профильных стандартов, согласован, утвержден руководителем организации.



В аптеке организации имеются ЛС и ИМН для оказания экстренной помощи в соответствии с утвержденным перечнем, имеется график получения из аптеки ЛС и ИМН в соответствии с нуждами пациента. В соответствующих структурных подразделениях имеется необходимый запас ЛС и ИМН для оказания экстренной помощи для своевременного оказания специализированной квалифицированной медицинской помощи.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила и процедуры по проведению процедурной седации.
2. Утвержденный перечень лекарственных средств и изделия медицинского назначения для оказания экстренной помощи.
3. Наличие лекарственных средств и изделий медицинского назначения для оказания экстренной помощи.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 85.4**

При проведении процедурной седации присутствует лицо, владеющее навыками углубленной реанимационной помощи (врач-анестезиолог, либо врач с действующим сертификатом по углубленной сердечно-легочной реанимации).

**Комментарии:**

При проведении процедурной седации присутствует лицо, владеющее навыками углубленной реанимационной помощи (врач-анестезиолог, либо врач с действующим сертификатом по углубленной сердечно-легочной реанимации (СЛР)).

**Доказательная база:**

1. Должностные инструкции персонала, владеющего навыками углубленной реанимационной помощи.
2. Документы, подтверждающие квалификацию специалиста.
3. Утвержденные правила и процедуры по проведению углубленной сердечно-легочной реанимации.

**КРИТЕРИЙ 85.5**

Восстановление после седации определяется на основе критериев пробуждения, которые документируются в медицинской карте.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны критерии пробуждения, которые документируются в медицинской карте и соответствуют клиническим протоколам. Статус каждого больного после анестезии мониторируется и документируется в медицинской карте. Пациент переводится из отделения анестезиологии и реанимации по решению заведующего этим отделением или по установленным критериям.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила и процедуры по проведению процедурной седации.
2. Утвержденный перечень критериев пробуждения после седации.
3. Утвержденные правила ведения и оформления медицинской документации.
4. Обзор медицинской документации.

**Стандарт 86.0 «КОД СИНИЙ»**

**Услуги реанимации являются доступными по всей организации \***

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV О здоровье народа и системе здравоохранения

- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2011 года № 372. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 июля 2011 года № 7059 «Об утверждении Положения об организациях, оказывающих анестезиологическую и реаниматологическую помощь населению Республики Казахстан».
- 3) Стандарты Американской ассоциации кардиологов и Европейского общества реаниматологов по СЛР и неотложной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях.

### **КРИТЕРИЙ 86.1**

Круглосуточно на территории медицинской организации являются доступными услуги реанимации (оказание базовой сердечно-легочной реанимации или «код синий»).

#### ***Комментарии:***

На территории медицинской организации созданы условия для круглосуточного оказания экстренной медицинской помощи (оказание базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации или «код синий»).

Для этих целей организации приказом первого руководителя утверждены алгоритмы оказания экстренной помощи при неотложных состояниях, перечни необходимого медицинского оборудования, лекарственных средств для оказания экстренной помощи, определены ответственные лица за обеспечение поддержания в постоянной готовности набора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации, в каждом структурном подразделении определены сотрудники ответственные за оказание экстренной помощи.

Медицинское имущество необходимое для оказания экстренной помощи имеется в полном объеме (согласно перечня) и доступно для персонала.

С медицинским персоналом на регулярной основе проводятся обучение оказанию базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации.

Медицинский персонал в ходе внешней комплексной оценки уверенно демонстрирует навыки оказания экстренной помощи.

#### ***Доказательная база:***

- 1) Приказ руководителя МО о назначении ответственных лиц за организацию оказания экстренной медицинской помощи.
- 2) Приказы руководителя МО об утверждении правил и алгоритмов оказания экстренной помощи при неотложных состояниях, перечней необходимого медицинского оборудования, лекарственных средств для оказания экстренной помощи.
- 3) Обход медицинской организации.
- 4) Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 86.2**

Стандартизованный набор лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой сердечно-легочной реанимации поддерживается в постоянной готовности.

#### ***Комментарии:***

Для этих целей организации приказом первого руководителя утверждены перечни медицинского оборудования, лекарственных средств необходимые для оказания экстренной помощи, определены ответственные лица за обеспечение поддержания в постоянной готовности стандартизованного набора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации.

Медицинское имущество необходимое для оказания экстренной помощи имеется в полном объеме (согласно перечня) и доступно для персонала.

#### ***Доказательная база:***

1. Приказ руководителя МО об утверждении перечней медицинского оборудования, лекарственных средств необходимые для оказания экстренной помощи.
2. Приказы о назначении ответственных лица за обеспечение поддержания в постоянной готовности

стандартизованного набора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации.

3. Обход медицинской организации.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 86.3**

Медицинской организацией внедряются процедуры, описывающие порядок оказания базовой сердечно-легочной реанимации.

#### ***Комментарии:***

Для этих целей в медицинской организации приказом первого руководителя утверждены алгоритмы оказания экстренной помощи при неотложных состояниях, перечни необходимого медицинского оборудования, лекарственных средств необходимые для оказания экстренной помощи. С медицинским персоналом на регулярной основе проводятся практические занятия по проведению сердечно-легочной реанимации.

#### ***Доказательная база:***

- 1) Приказы руководителя медицинской организации об утверждении правил и алгоритмов оказания экстренной помощи при неотложных состояниях, перечни необходимого медицинского оборудования, лекарственных средств необходимые для оказания экстренной помощи.
- 2) Приказы о назначении ответственных лиц за обеспечение поддержания в постоянной готовности стандартизованного набора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации.
- 3) Учебные планы (практические занятия по обучению навыкам СЛР). Учебные материалы и ведомости посещаемости медицинского персонала.
- 4) Сертификаты ответственных лиц по прохождению курсов BLS, ACLS.

### **КРИТЕРИЙ 86.4**

Медицинской организацией определяются лица, ответственные за проведение базовой сердечно-легочной реанимации или «код синий».

#### ***Комментарии:***

В структурных подразделениях медицинской организацией определяются ответственные лица за оказание базовой сердечно-легочной реанимации. Ответственных лиц должны иметь сертификаты о прохождении курсов BLS, ACLS.

#### ***Доказательная база:***

1. Приказ руководителя МО о назначении в структурных подразделениях ответственных лиц за оказание экстренной помощи.
2. Приказы о назначении ответственных лиц за обеспечение поддержания в постоянной готовности стандартизованного набора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оборудования для оказания базовой и углубленной сердечно-легочной реанимации.
3. Сертификаты ответственных лиц по прохождению курсов BLS, ACLS.

### **КРИТЕРИЙ 86.5**

Медицинские работники обучаются оказанию базовой сердечно-легочной реанимации.

#### ***Комментарии:***

С медицинским персоналом на регулярной основе проводятся занятия по обучению навыкам проведения сердечно-легочной реанимации.

#### ***Доказательная база:***

1. Учебные планы (практические занятия по обучению навыкам СЛР).

2. Учебные материалы и ведомости посещаемости медицинского персонала.
3. Опрос медицинского персонала.

## **87.0 ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО**

**Протокол операции составляется своевременно и подробно \***

### ***Нормативная база:***

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 августа 2015 года № 666 «Стандарт организации оказания урологической и андрологической помощи в Республике Казахстан.»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 514 «Стандарт организации оказания травматологической и ортопедической помощи в Республике Казахстан».
- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года № 1034 «Об утверждении Стандарта организации оказания нейрохирургической помощи в Республике Казахстан».
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 Об утверждении Правил оказания стационарной помощи.
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг

### **КРИТЕРИЙ 87.1**

Вне зависимости от срочности операции до начала операции врачом проводится предоперационный осмотр и документирование его в виде предоперационного эпикриза в медицинской карте.

#### ***Комментарии:***

Врач вне зависимости от срочности операции до начала операции проводит предоперационный осмотр и документирование его в виде предоперационного эпикриза в медицинской карте.

#### ***Доказательная база.***

1. Утвержденные правила и процедуры по уходу и лечению стационарных больных.
2. Утвержденные правила оформления медицинской документации.
3. Осмотр медицинской документации.

### **КРИТЕРИЙ 87.2**

В предоперационном эпикризе содержится обоснование или причина операции, предоперационный диагноз, название планируемой операции.

#### ***Комментарии:***

Предоперационный эпикриз оформляется в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан и утвержденными медицинской организацией процедурами.

В предоперационном эпикризе содержится обоснование или причина операции, предоперационный диагноз, название планируемой операции

#### ***Доказательная база:***

1. Медицинская карта пациента.
2. Опрос пациентов.

### **КРИТЕРИЙ 87.3**

Оформляется специальное информированное добровольное согласие пациента на хирургическое вмешательство (пациенту говорится о преимуществах, рисках, возможных осложнениях и

альтернативах предлагаемого метода лечения) \*\*

**Комментарии:**

Во все случаях, если это позволяет состояние пациента, оформляется информированное согласие пациента (родственников пациента) на хирургическое вмешательство (пациенту говорится о преимуществах, рисках, возможных осложнениях и альтернативах предлагаемого метода лечения).

**Доказательная база:**

1. Наличие в медицинских картах пациентов информированного согласия пациента на хирургическое вмешательство, предоперационный эпикриз.
2. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 87.4**

В течение трех часов после окончания операции, до того, как пациент покинет зону пробуждения, составляется и документируется протокол операции.

**Комментарии:**

Протокол операции оформляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

В течение трех часов после окончания операции, до того, как пациент покинет зону пробуждения, составляется и документируется протокол операции.

**Доказательная база:**

1. Медицинские карты пациентов.
2. Опрос пациентов.

**КРИТЕРИЙ 87.5**

Протокол операции оформляется в соответствии с утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

**Комментарии:**

Протокол операции оформляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и утвержденными руководством процедурами медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные в медицинской организации правила оформления протокола операции.
2. Опрос пациентов.

**Стандарт 88.0 Послеоперационный план лечения**

**В медицинской организации составление послеоперационного плана лечения и ухода стандартизируются.**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 августа 2015 года № 666 «Стандарт организации оказания урологической и андрологической помощи в Республике Казахстан.»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 514 «Стандарт организации оказания травматологической и ортопедической помощи в Республике Казахстан».
- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года № 1034 «Об утверждении Стандарта организации оказания нейрохирургической помощи в Республике Казахстан».
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 Об утверждении Правил оказания стационарной помощи.

5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг.

#### **КРИТЕРИЙ 88.1**

Послеоперационный план лечения и ухода составляется врачом совместно с медицинской сестрой и другими задействованными специалистами.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации на постоянной основе выполняются требования критерия.

##### ***Доказательная база:***

1. План послеоперационного лечения для среднего медицинского персонала в Листе назначений врача (в карте стационарного больного).
2. Стандарты операционных процедур для среднего медицинского персонала (утвержденные руководителем МО, с отметками об ознакомлении).

#### **КРИТЕРИЙ 88.2**

В послеоперационном плане лечения и ухода содержатся конкретные указания или действия для среднего медицинского персонала и подпись среднего медицинского персонала.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации на постоянной основе выполняются требования критерия.

##### ***Доказательная база:***

1. План послеоперационного лечения для среднего медицинского персонала в Листе назначений врача (в карте стационарного больного).
2. Стандарты операционных процедур для среднего медицинского персонала (утвержденные руководителем МО, с отметками об ознакомлении).

#### **КРИТЕРИЙ 88.3**

Послеоперационный план лечения составляется после операции и доступен для медицинского персонала.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации на постоянной основе выполняются требования критерия.

##### ***Доказательная база:***

1. План послеоперационного лечения для среднего медицинского персонала в Листе назначений врача (в карте стационарного больного).
2. Стандарты операционных процедур для среднего медицинского персонала (утвержденные руководителем МО, с отметками об ознакомлении).

#### **КРИТЕРИЙ 88.4**

Послеоперационный план лечения отражается в листах назначения врача.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации на постоянной основе выполняются требования критерия.

##### ***Доказательная база:***

1. План послеоперационного лечения для среднего медицинского персонала в Листе назначений врача (в карте стационарного больного).
2. Стандарты операционных процедур для среднего медицинского персонала (утвержденные

руководителем МО, с отметками об ознакомлении).

#### **КРИТЕРИЙ 88.5**

При изменении состояния или потребностей пациента послеоперационный план лечения и ухода обновляется.

#### **Комментарии:**

В медицинской организации на постоянной основе выполняются требования критерия.

#### **Доказательная база:**

1. План послеоперационного лечения для среднего медицинского персонала в Листе назначений врача (в карте стационарного больного).
2. Стандарты операционных процедур для среднего медицинского персонала (утвержденные руководителем МО, с отметками об ознакомлении).

#### **D4: ЛАБОРАТОРНЫЕ УСЛУГИ И СЛУЖБА КРОВИ**

##### **89.0 ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ**

**Лабораторные услуги являются доступными для пациентов и соответствуют законодательным актам Республики Казахстан, профессиональным требованиям, международным стандартам ISO 15189-2012**

#### **Нормативная база:**

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 января 2013 года № 71 «О некоторых вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности»,
- 2) Закон о разрешениях и уведомлениях от 2014 года
- 3) Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2016-2019 годы «ДЕНСАУЛЫК»
- 4) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», пункт 5 статьи 35 тарификатор
- 5) Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 декабря 2013 года № 1594 «О Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2014 - 2018 годы», в целях внедрения новых стандартов лабораторной диагностики и совершенствования процедуры аккредитации в области здравоохранения.
- 6) Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2014 года № 635 Об утверждении Комплексного плана по совершенствованию системы технического регулирования и метрологии до 2020 года, предусматривающий совершенствование системы аккредитации с учетом требований международных организаций по аккредитации и внедрение международной практики.
- 7) Приказ № 17 от 06.01.2011г. О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2010 года № 850 «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».
- 8) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2013 года № 498 «Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Казахстан на 2013-2020 годы».
- 9) Приказ № 758 от 28 сентября 2015 года «Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объема и видов проводимых ими исследований»,
- 10) Приказ МЗ РК № 372 от 9.06.2011 г. «Об утверждении правил организации анестезиологической и реаниматологической помощи населению Республики Казахстан», «пп..23-30 об экспресс-лаборатории отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии».
- 11) Приказ МЗ РК № 775 от 26.11.2009 г. «Об утверждении номенклатуры должностей работников

здравоохранения».

- 12) Приказ МЗ РК № 791 от 26.11.2009 г. «Об утверждении квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
- 13) Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697).
- 14) Приказ исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10713).
- 15) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения».
- 16) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан №87.
- 17) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2013 года № 128 «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 8421). Статистическая отчетность по формам и предоставляет отчеты в сроки.
- 18) Приказ исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10713).
- 19) Приказ исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 апреля 2015 года № 338 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11099).
- 20) Приказ МЗСР РК от 17.01.2012 №87 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».
- 21) Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 января 2012 года № 13 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям».
- 22) Приказ и.о Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от октября 2015 года № 767 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

#### *Профильные стандарты*

СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции» (далее – стандарт СТ РК ISO 15189-2015)

СТ РК ISO/IEC 17043-2012 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (далее – стандарт СТ РК ISO/IEC 17043-2012);

#### *Международные стандарты:*

ISO 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Требования и компетенции».

ISO 22870-2006 «Анализ на месте лечения».

### **КРИТЕРИЙ 89.1**

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, оказываемых пациентам медицинской организации, в том числе оказываемых субподрядными организациями по договору.

#### ***Комментарии:***

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное лицо, осуществляющее контроль за качеством и своевременностью выполнения всех лабораторных услуг, оказываемых



пациентам в медицинской организации, в том числе оказываемых субподрядными организациями по договору.

Руководитель лабораторной службы соответствует квалификационным характеристикам должностей работников здравоохранения, имеет клинический (высокий уровень квалификации), опыт работы, навыки по специальности и управленческий опыт работы (сертификат по менеджменту в здравоохранении или по общественному здравоохранению не менее 216 часов). Согласно квалификационной рамке института менеджеров РК основные компетенции руководителя медицинской лаборатории включают:

- 1) управление операционными процессами;
- 2) управление системой менеджмента качества;
- 3) управление персоналом.

Должностные обязанности руководителя лабораторной службы могут включать:

- 1) организация разработки всех клинических и технических правил, процессов и процедур;
- 2) обеспечивает, чтобы все лабораторные услуги предоставлялись в соответствии с установленными правилами и процедурами оказания услуг;
- 3) административный контроль;
- 4) поддержание программ по развитию и совершенствованию;
- 5) обзор клинической и технической компетентности персонала;
- 6) передача полномочий, если применимо;
- 7) участие в разборе жалоб;
- 8) консультативная помощь при оценке нового оборудования;
- 9) оказание консультативной помощи по клиническим и техническим процедурам, современной наилучшей практике и важным научным находкам для клинического и технического персонала;
- 10) контроль и анализ деятельности всех лабораторных служб.

#### **Доказательная база.**

- 1) Должностные инструкции руководителя лаборатории;
- 2) Приказ руководителя медицинской организации;
- 3) Документы, подтверждающие образование, опыт, знания на соответствие занимаемой должности;
- 4) Лист оценки специалиста.

### **КРИТЕРИЙ 89.2**

Квалифицированными лицами проводятся и интерпретируются лабораторные исследования.

#### **Комментарии:**

Медицинская лаборатория укомплектована достаточным количеством персонала в соответствии приказу МЗРК от 7 апреля 2010 года №238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организации здравоохранения».

Организация определяет в соответствии нормативно-правовым актам НПА, квалификационным требованиям, профессиональным стандартам, что лабораторные исследования выполняют:

- 1) техническую работу (тестирование) и контролирование, тестирование специалисты с высшим немедицинским образованием и специалисты с высшим медицинским образованием;
- 2) интерпретацию анализов только специалисты с высшим медицинским образованием.

#### **Доказательная база:**

1. Документы, подтверждающие навыки и квалификацию специалистов.
2. Программа по кадровой политике.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Опрос персонала.

### **КРИТЕРИЙ 89.3**

Оказываемые лабораторные услуги соответствуют законодательным актам Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

Деятельность лабораторной службы осуществляется в соответствии с законодательствами РК, НПА, требованиями профессиональных стандартов, клиническим протоколам диагностики и лечения.

При разработке правил и процедур руководствуются НПА, методическими руководствами по лабораторной службе. Правила и процедуры разрабатываются персоналом лаборатории, утверждает документы руководитель медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Лицензия и приложения к лицензии.
2. Положение о лабораторной службе.
3. Наличие соответствующих ресурсов (площадей, оборудования, реагентов и т.д.)
4. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 89.4**

Определенные лабораторные услуги являются доступными круглосуточно для экстренных ситуаций, возникающих во вне рабочее время (если применимо).

**Комментарии:**

Руководством МО определены ответственные лица (специалисты лаборатории и клинические специалисты) по разработке и внедрению программы по выполнению срочных анализов и применению портативных аналитических устройствах (ПАУ) в соответствии с клиническими задачами медицинской организации, законодательствами и НПА РК, требованиям профильных стандартов ISO 22870 «Анализ на месте лечения». Приложения *Программы включают:*

- 1) перечень лабораторных экспресс-исследований, выполняемых при неотложных и экстренных ситуациях в круглосуточном режиме 24/7 с установленными временными интервалами выполнения, критическими значениями на каждый вид исследования (привязаны к оборудованию и ПАУ).
- 2) перечень оборудования и ПАУ для выполнения экспресс-исследований;
- 3) перечень реагентов, расходного материала, изделий медицинского назначения, средств забора биоматериала;
- 4) места размещения ПАУ в медицинской организации.

Экспресс-исследования выполняются в медицинской организации в основной лаборатории, в составе экспресс-лаборатории отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и вне лаборатории.

Руководством медицинской организации назначено лицо по контролю за качеством и своевременностью выполнения всех экстренных исследований в медицинской организации, в том числе выполняемых вне лаборатории (клинических профильных отделениях) МО.

Экстренные исследования выполняются на лабораторном оборудовании и на (ПАУ). Обучение работе на ПАУ лабораторного и нелабораторного персонала проводится на регулярной основе, руководителем или специалистом лаборатории.

На ПАУ работают обученные специалисты лаборатории и нелабораторный персонал (парамедики).

**Доказательная база:**

1. Утвержденный перечень экстренных лабораторных услуг. Утвержденные алгоритмы по выполнению экспресс-исследований. Правила взаимодействия персонала в экстренных ситуациях.
2. Должностные инструкции ответственных лиц. Доступность персонала и необходимых ресурсов в экстренных ситуациях.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
4. Опрос персонал.

**КРИТЕРИЙ 89.5**

Лабораторные услуги, оказываемые субподрядными организациями по договору, контролируются через индикаторы или требования, которые прописываются в договоре\*\*

**Комментарии:**

Требования пользователей и лабораторий должны быть определены, документированы в договоре и поняты персоналом.

Организация должна провести оценку и отбор внешней лаборатории (лабораторные услуги направляемые в аутсорсинг). В организации разработаны критерии:

1. Аккредитация ИСО 15189 или эквивалентному стандарту;
2. Участие во внешней оценке качества (ВОК) и получение хороших результатов;
3. Проведение оценок на месте или получение отчетов от предыдущих оценок, проведенных внешними организациями;
4. Отправка известных образцов в субподрядные лаборатории и получение хороших результатов.

Некоторые критерии оценки поставщиков:

1. Стоимость реагентов/расходных материалов или услуг;
2. Сроки выполнения анализов;
3. Качество поставляемых товаров;
4. Наличие у поставщиков соответствующих хранилищ;
5. Доступ к техническому персоналу у поставщиков услуг;
6. Внедрение системы управления качеством услуг (СУК).

#### ***Доказательная база:***

1. Договора с субподрядными организациями.
2. Разработаны и утверждены индикаторы мониторинга договоров.
3. Определены ответственные лица по мониторингу индикаторов.
4. Аналитические данные по индикаторам мониторинга договоров.

## **90.0 ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**Определяются временные рамки на каждый вид лабораторного исследования \***

### **КРИТЕРИЙ 90.1**

На каждый вид лабораторного исследования определяются временные рамки, в течение которых должен быть готов результат исследования \*

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации определены временные интервалы на каждый вид исследования, в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения (КП), на основе доказательной медицины (ДМ) и определяются на основании потребностей пациентов, сотрудников клиники и характера тестов. Перечень лабораторных исследований с временными интервалами разрабатывается руководителем лаборатории совместно с клиническими специалистами и утверждается руководителем медицинской организации. Сроки устанавливаются также для неотложных случаев, случаев после рабочего дня и в выходные дни. Результатам срочных тестов из отделения неотложной помощи, операционных и блоков интенсивной терапии уделяют особое внимание при планировании и контроле качества. Кроме того, если лабораторные службы находятся во внешней организации и работают на контрактной основе, результаты также должны поступать своевременно.

Утвержденный перечень всех лабораторных исследований с временными интервалами включает:

1. Плановые;
2. Экстренные;
3. Услуги, оказываемые внешними лабораториями (субподрядные, специализированные, централизованные).

*В бланке отчета с результатом указывается 7 временных точек:*

- 1) время забора биоматериала;
- 2) время отправки биоматериала в лабораторию;
- 3) время поступления биоматериала в лабораторию;
- 4) время регистрации биоматериала в лаборатории;
- 5) время получения и утверждения результата;
- 6) время выдачи результата из лаборатории;
- 7) время получения результата заказчиком;

В бланке-направлении на лабораторный анализ указываются время под пунктами 1) и 2).

**Доказательная база:**

1. Утвержденный перечень лабораторных исследований.
2. Утвержденные правила по каждому лабораторному исследованию с указанием временных рамок.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 90.2**

Результаты лабораторных исследований сообщаются своевременно.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработана процедура, *по своевременному сообщению*, результатов лабораторных исследований, в том числе экспресс-исследований. Информация может сообщаться устно, по телефону, интернету, автоматически при установленной программы ЛИС или после регистрации в журнал.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила по своевременному сообщению результатов лабораторных исследований.  
Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Журнал регистрации. Бланк-направление. Бланк-отчет с результатом.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Осмотр медицинской документации.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 90.3**

Ответственным лицом проводится мониторинг своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации внедрена процедура мониторинга своевременности выполнения срочных или экстренных лабораторных исследований в соответствии с установленными сроками получения отчета о результатах исследований. Своевременность отчетности срочных или экстренных анализов контролируется ответственным лицом, назначенным руководством лаборатории. Выполняемые действия в соответствии разработанной процедуре документируются автоматически в ЛИС или в журнале регистрации. Установлен образец бланка заявки на лабораторные исследования и бланки-отчета с результатами исследований.

**Доказательная база:**

1. Правила по мониторингу своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований.  
Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Аналитические данные по мониторингу выполнения экстренных лабораторных исследований.
3. Обзор медицинской документации.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 90.4**

На каждый вид лабораторного исследования определяются биологический референтный интервал (границы нормы), которые указаны в бланке с результатом исследования и при необходимости пересматриваются.

**Комментарии:**

В медицинской организации руководителем лаборатории разработан перечень лабораторных исследований с указанием биологического референсного интервала (пол, возраст) на каждый вид лабораторного исследования, для экспресс-исследований в том числе. Биологический референтный интервал установлен на принципах ДМ, в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения, профессиональным стандартам. Установленный биологический референтный интервал

согласован с клиническими специалистами, утвержден руководителем медицинской организации, при необходимости пересматривается.

**Доказательная база:**

1. Утвержденный перечень лабораторных исследований с указанием биологического референсного интервала.
2. Правила пересмотра значений биологического референсного интервала.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 90.5**

Медицинской организацией определяются критические (значительно отклоненные от нормы) результаты лабораторных исследований, при выявлении которых персонал лаборатории в течение 30 минут информирует врача или пост стационарного отделения (смотреть критерии 55.1 и 55.3)

**Комментарии:**

В медицинской организации разработана система информирования врача о критических результатах и внедрен процесс информирования, описанный в инструкции для заявки и получения этой информации в срочном порядке. Определены лица, которые передают информацию (в течение 30 минут) заказчику (врач, пост стационарного отделения) и лица, которые получают информацию. Установленные критические результаты согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем медицинской организации, при необходимости пересматриваются.

**Доказательная база:**

1. Утвержденный перечень лабораторных исследований с определением критических границ (значительно отклоненные от нормы).
2. Правила передачи информации по критическим результатам лабораторных исследований. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор медицинской документации.
4. Опрос персонала.

**91.0 ОБРАЩЕНИЕ С БИОМАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА**

**Процессы сбора, идентификации и маркировки, транспортировки, утилизации биоматериала пациента стандартизуются \***

**КРИТЕРИЙ 91.1**

Медицинской организацией прописывается и выполняется процедура назначения лабораторного исследования врачом и выписывания направления в лабораторию.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и стандартизированы процедуры формирования заявки на лабораторные исследования врачом и выписывания направления в лабораторию. В направлении указывают:

- 1) фамилия, имя, отчество (ФИО) пациента;
- 2) вид биоматериала;
- 3) вид исследования;
- 4) необходимые показатели определения;
- 5) дату;
- 6) время заполнения;
- 7) ФИО врача, выписывшего направления.

Бланки заявки на лабораторные исследования разработаны руководителем лаборатории в соответствии нормам, профильным стандартам, согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем медицинской организации.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила назначения лабораторных исследований и выписывания направления в лабораторию.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Обзор медицинской документации.
4. Утвержденные формы.

**КРИТЕРИЙ 91.2**

Медицинской организацией прописывается и выполняется процесс сбора биоматериала, его идентификации и маркировки.

**Комментарии:**

Руководством лаборатории разработаны процедуры (сбор биоматериала, идентификация проб, первичная обработка проб, маркировка), выполняемые на преаналитическом этапе производства лабораторного анализа в соответствии с требованиями профильных стандартов и утверждены руководителем медицинской организации (смотреть критерий 89.1).

Сбор биоматериала производится в лаборатории и вне лаборатории в пунктах забора (ПЗ), в специальные контейнеры (при централизации лабораторных услуг).

Идентификация биоматериала проводится по не менее 2-м идентификаторам:

1. ФИО пациента;
2. дата рождения (полностью).

Маркировка биоматериала проводится в соответствии с прописанной процедуре. Маркировочные записи в направлении и на контейнере с биоматериалом на лабораторное исследование разборчива, без сокращений.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила по сбору биоматериала, его идентификации и маркировки.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 91.3**

Медицинской организацией прописывается и выполняется процесс безопасной транспортировки, обращения с биоматериалом пациента.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и стандартизированы процедуры транспортировка проб, обращения с биоматериалом пациента.

При транспортировке биоматериала соблюдаются условия хранения первичной пробы. Ответственность при транспортировке за сохранность первичной пробы несет персонал, сопровождающий доставку биоматериала в лабораторию. Функциональные обязанности содержатся в должностной инструкции.

**Доказательная база:**

1. СОП по безопасной транспортировке, обращению с биоматериалом пациента.
2. Должностные инструкции персонала, сопровождающего биоматериал при транспортировке.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 91.4**

Медицинской организацией прописывается и выполняется процесс приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и стандартизированы процедуры приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента в соответствии с прописанной процедурой и документированы в руководстве по качеству. При приеме биоматериала в лабораторию из внешней организации, биоматериал проверяется (процесс выбраковки). Регистрируется биоматериал в журнал, либо в ЛИС.

При выявлении несоответствий принимаются соответствующие меры и информация направляющая заказчик своевременно информирован о несоответствиях.

***Доказательная база:***

1. Руководство по качеству.
2. СОП приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента.
3. Наблюдение.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 91.5**

Вышеуказанные требования выполняются субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации.

***Комментарии.***

Требования критериев данного стандарта по обращению с биоматериалом пациента выполняются субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации.

В медицинской организации осуществляется контроль качества услуг, отданных в аутсорсинг. Для этих целей приказом руководителя медицинской организации определяются ответственные лица, осуществляющие мониторинг и контроль исполнения договоров с субподрядными организациями.

***Доказательная база:***

- 1) Программа контроля качества.
- 2) Программа лабораторной безопасности.
- 3) Программа контроля за оборудованием.
- 4) Договора с субподрядными организациями.

**92.0 ЛАБОРАТОРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**Внедряется и выполняется программа лабораторной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания \***

**КРИТЕРИЙ 92.1**

Сотрудники лаборатории защищаются от рисков через средства индивидуальной защиты, специальной одежды, пользования защитным оборудованием и устройствами (например, очки, ламинарный шкаф).

***Комментарии:***

В медицинской организации установлена и внедрена программа безопасности по отношению к факторам риска и опасностям, возможным в лаборатории. Программа рекомендует меры безопасности и профилактические приемы сотрудникам лаборатории и пациентам (например, системы для промывания глаз, устройства для сбора пролитой жидкости и т.п.). Лабораторная программа скоординирована с планом безопасности лечения в организации. Лабораторная программа безопасности направлена на устранение риска потенциальной опасности в лаборатории.

План безопасности включает:

- 1) письменные правила и процедуры, не нарушающие применяемые стандарты и нормативы;
- 2) письменные правила и процедуры для использования и утилизации инфекционных и потенциально опасных материалов;
- 3) доступность специальных технических средств;
- 4) ознакомление всех сотрудников с процедурами и инструкциями по лабораторной безопасности;

5) обучение без отрыва от производства современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам работы с вновь поступившими или признанными опасными материалами.

По меньшей мере 1 раз в год или в случае каких-либо происшествий лаборатория отчитывается перед структурами обеспечения безопасности.

Разработана и внедрена процедура обучения пользования защитными оборудованием и устройствами. Сотрудники лаборатории ознакомлены с процедурами и инструкциями лабораторной безопасности.

Руководством МО назначено ответственное лицо (специалист по биологической безопасности и биологической защите) за обеспечение выполнения программы лабораторной безопасности.

***Доказательная база:***

1. Программа по лабораторной безопасности.
2. Правила и процедуры, регламентирующие использование и утилизацию инфекционных и потенциально опасных материалов. Журнал инструктажа.
3. Наличие спецодежды, средств индивидуальной защиты. Наличие защитных оборудований и устройств в достаточном количестве.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 92.2**

Все сотрудники лаборатории обучаются основам лабораторной безопасности при трудоустройстве и периодически в ответ на инциденты, при получении нового оборудования или изменении методов работы \*\*

***Комментарии:***

В медицинской организации все сотрудники лаборатории обучаются основам лабораторной безопасности при трудоустройстве и периодически в ответ на инциденты, при получении нового оборудования или изменении методов работы. Ознакомлены с перечнем используемых дезсредств и знают как и в каких случаях их применять. Ответственность за внедрение программы по лабораторной безопасности несет специалист по биологической безопасности и биологической защите, при его отсутствии руководитель лаборатории.

***Доказательная база:***

1. Программа и план обучения, учебно-методические материалы, данные по проведенному обучению (списки, ведомости и т.д.).
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Журнал инструктажа.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 92.3**

В программе лабораторной безопасности запрещается в рабочих зонах лаборатории есть, пить, курить, применять косметику, прикасаться к контактной линзе или к губам.

***Комментарии:***

В медицинской организации разработана программа лабораторной безопасности, в которой указывается, что запрещается в рабочих зонах лаборатории есть, пить, курить, применять косметику, прикасаться к контактной линзе или к губам.

Прописан процесс внедрения программы, выявленные несоответствия сообщаются руководителю лаборатории и руководителю медицинской организации или специалисту по биобезопасности и биозащите для принятия решений по устранению несоответствий.

***Доказательная база:***

1. Программа и план работы по лабораторной безопасности. Должностные инструкции ответственных лиц.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
3. Опрос персонала.



#### **КРИТЕРИЙ 92.4**

Инциденты, связанные с безопасностью (например, укол иглой, контакт с биоматериалом), сообщаются ответственным лицам и по ним принимаются корректирующие меры, в соответствии с утвержденными процедурами (смотреть критерии 9.2; 26.5; 42.5).

##### ***Комментарии:***

Инциденты, связанные с безопасностью (например, укол иглой, контакт с биоматериалом), сообщаются ответственным лицам и по ним принимаются корректирующие меры, в соответствии с утвержденными процедурами.

##### ***Доказательная база:***

1. Программа и план работы по лабораторной безопасности.
2. СОП при инцидентах (укол иглой, контакт с биоматериалом), информирование руководства.
3. Должностные инструкции ответственных лиц.
4. Аналитические данные по инцидентам.

#### **КРИТЕРИЙ 92.5**

Один раз в год лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, выступает с отчетом по лабораторной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания.

##### ***Комментарии:***

Ежегодно лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, выступает с отчетом по лабораторной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания.

##### ***Доказательная база:***

1. Определены ответственные лица по лабораторной безопасности.
2. Должностные инструкции ответственных лиц.
3. Отчеты по лабораторной безопасности.

### **93.0 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ**

**Проводится внутренний и внешний контроль качества лабораторных услуг.**

#### **КРИТЕРИЙ 93.1**

Медицинской организацией проводится внутренний контроль качества лабораторных услуг через оборудование или вручную путем выборочной перепроверки результатов исследований.

##### ***Комментарии:***

Для обеспечения высокого качества функционирования клинических лабораторных служб необходимы надежные системы контроля качества. В процедуры контроля качества включены:

- 1) подтверждение аккуратности и точности методов тестирования и результатов измерения;
- 2) ежедневный надзор за результатами компетентными лабораторными сотрудниками;
- 3) быстрые меры коррекции в случае нарушения;
- 4) тестирование реактивов;
- 5) документирование результатов и мер по ликвидации неточностей.

Медицинской организацией установлены процедуры внутрилабораторного контроля качества лабораторных услуг (ВЛКК), которые исполняют и документируют. Руководством МО назначено лицо - менеджер по качеству, контролирующее исполнение предписаний, указанных в программе по качеству, при его отсутствии эти функции исполняет руководитель лаборатории. При ВЛКК используются контрольные материалы промышленного изготовления, при невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления, в лаборатории могут использоваться контрольные материалы, приготовленные из неиспользованных остатков образцов пациентов-слитые сыворотки, плазма, моча.

##### ***Доказательная база:***

1. Программа контроля качества. Должностные инструкции ответственных лиц.

2. Архив калибровок и ВЛКК при работе на автоматических системах.
3. Контрольные карты при рутинных исследованиях.
4. Контрольный материал для рутинных исследований.

### **КРИТЕРИЙ 93.2**

Внутренний контроль качества проводится регулярно в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации и не требует документации, если выполняется автоматически на оборудовании.

#### ***Комментарии:***

В медицинской организации ВЛКК проводится в соответствии утвержденной инструкции по проведению ВЛКК. Предпочтительно ежедневно проводить контроль за качеством результатов.

#### ***Доказательная база:***

1. Программа контроля качества.
2. Архив калибровок и ВЛКК при работе на автоматических системах.
3. Контрольные карты при рутинных исследованиях.
4. Контрольный материал для рутинных исследований.

### **КРИТЕРИЙ 93.3**

Проводится внешний контроль качества лабораторных услуг в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\*\* (через референс-лабораторию или выборочную перепроверку биоматериала внешней организацией).

#### ***Комментарии:***

Внешний контроль качества лабораторных услуг проводится в соответствии с требованиями действующих нормативных и правовых актов, профильных стандартов ISO 15189 через референс-лабораторию и межлабораторные сличительные исследования (МЛСИ), участие в программах по ВОК. Лаборатория участвует в программе подтверждения квалификации для всех лабораторных специализированных служб и тестов.

Медицинская организация разрабатывает план повышения качества, в соответствии с требованиями стандартов ИСО. Проводится мониторинг реализации плана. План повышения качества подготовлен и реализован, а также основан на результатах мониторинга и контроля качества стандартов ИСО.

#### ***Доказательная база:***

Наличие документов по проведению внешнего контроля.

### **КРИТЕРИЙ 93.4**

Внешний контроль качества проводится один раз в год и подтверждается документально \*\*

#### ***Комментарии:***

Внешний контроль качества проводится один раз в год и подтверждается документально (сертификат). Лаборатория поддерживает участие в кумулятивном (сводном) отчете.

#### ***Доказательная база:***

1. Сертификат и отчет участия лаборатории в программах ВОК.
2. Руководство по качеству.
3. Наличие актов по внешнему контролю.

### **КРИТЕРИЙ 93.5**

При неудовлетворительном результате внутреннего или внешнего контроля качества, проводятся корректирующие мероприятия в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации.

**Комментарии:**

Когда медицинская организация использует внешние лабораторные службы, она регулярно получает и анализирует результаты контроля качества этих внешних организаций. Результаты контроля качества оценивают квалифицированные специалисты.

**Доказательная база:**

1. Руководство по качеству.
2. Утвержденные правила по проведению корректирующих мероприятий.
3. Аналитические данные по корректирующим мероприятиям.

**94.0 ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ****Лабораторное оборудование поддерживается в рабочем состоянии.****Нормативная основа:**

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2014 года № 635 «Об утверждении Комплексного плана по совершенствованию системы технического регулирования и метрологии до 2020 года, предусматривающий совершенствование системы аккредитации с учетом требований международных организаций по аккредитации и внедрение международной практики;

**КРИТЕРИЙ 94.1**

Лабораторное оборудование регулярно инспектируется, поддерживается, калибруется, и эти действия документируются (смотреть критерии 43.1 – 43.5).

**Комментарий:**

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

надлежащее оборудование, портативные аналитические устройства (ПАУ), измерительные приборы, для оказания объема услуг лаборатории, а также определены процедуры использования оборудования:

- 1) отбор и приобретение оборудования и аналитических устройств (наличие технической спецификации, клинического и экономического обоснований);
- 2) квалификация, включая установку, работу и результативность;
- 3) идентификация, инвентаризация и использование;
- 4) техническое обслуживание;
- 5) калибровка;
- 6) система сигнализации, если применимо;
- 7) информационные системы, включая системы электронной записи;
- 8) система обеспечения бесперебойного электропитания оборудования.

Все оборудование и аналитические устройства, используемые в работе, содержатся в надлежащем состоянии, включая оборудование и аналитические устройства вне лаборатории. Существует программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

- 1) проверка оборудования посредством осмотра
- 2) тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- 3) контроль, реагирование, уведомление о рисках.

**Доказательная база:**

1. Список оборудования, график проверок измерительных приборов в лаборатории и вне лаборатории, включая оборудование субподрядных лабораторий.
2. План сервисного обслуживания. План технического обслуживания. Ведение документации (журнал регистрации сбоев, поломок оборудования и т.д.).
3. Мониторинг работы лабораторного оборудования и аналитических устройств. Алгоритм действий при сбое оборудования.
4. Опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 94.2**

Лабораторное оборудование обслуживается в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации (сотрудниками медицинской организации или за счет договора с внешней организацией).

### ***Комментарии:***

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены.

### ***Доказательная база:***

1. Разработана программа или правила контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств. План сервисного обслуживания с графиками.
2. Технический паспорт. Инструкции по обслуживанию оборудования на 3-х языках. Алгоритм работы на оборудовании и аналитических устройствах.
3. Метрологическая поверка.
4. Договор с внешней организацией с контактами специалистов.

## **КРИТЕРИЙ 94.3**

Все сотрудники обучаются работе с оборудованием, с которым они работают.

### ***Комментарии:***

- 1) В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрено обучение сотрудников обучаются работе с оборудованием, с которым они работают.
- 2) Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории (портативные аналитические устройства «Анализ на месте лечения») и им пользуются сотрудники клинических отделений (нелабораторный персонал), то они проходят обучение работе с оборудованием от руководителя или сотрудника лаборатории.

### ***Доказательная база:***

1. План, программа и график обучения персонала. Наличие учебно-методических материалов по обучению. Сертификаты прохождения обучения
2. Журнал инструктажа.
3. Опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 94.4**

Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории и им пользуются сотрудники клинических отделений, то они обучаются работе с оборудованием в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации \*\*

### ***Комментарии:***

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, и программа по работе на ПАУ.

Если лабораторное оборудование, включая ПАУ находятся вне лаборатории и им пользуются сотрудники клинических отделений (нелабораторный персонал), то они проходят обучение работе на оборудовании, в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

### ***Доказательная база:***

1. План, программа и график обучения персонала. Наличие учебно-методических материалов по обучению. Сертификаты прохождения обучения
2. Журнал инструктажа.
3. Опрос персонала.

## **КРИТЕРИЙ 94.5**

Ежеквартально руководителем или сотрудником лаборатории проверяются все единицы лабораторного оборудования, которое находится вне лаборатории (тестирование реагентов или функций оборудования)  
\*\*

### **Комментарии:**

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

В медицинской организации все оборудование и аналитические устройства, используемые в работе, содержатся в надлежащем состоянии, включая оборудование и аналитические устройства вне лаборатории. Существует программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

- 1) выбор и приобретение оборудования и аналитических устройств (при выборе обоснование);
- 2) идентификация и инвентаризация оборудования;
- 3) проверка оборудования посредством осмотра
- 4) тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- 5) контроль, реагирование, уведомление о рисках.

### **Доказательная база:**

1. График проверки всех единиц лабораторного оборудования и аналитических устройств, находящихся вне лаборатории.
2. Журнал обхода.
3. Мониторинг работы лабораторного оборудования и аналитических устройств.

## **95.0 СЛУЖБА (БАНК) КРОВИ**

**Обращение с кровью и ее компонентами соответствует законодательству Республики Казахстан \*\*\***

### **Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов»;
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2013 года № 529 «Об утверждении стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан»;
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от «30» 12. 2011года № 931 «Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови».
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;
- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов».

## **КРИТЕРИЙ 95.1**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс заявки, доставки в организацию крови и ее компонентов.

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс хранения резервного объема крови и ее компонентов и движения компонентов крови внутри организации.

### **Комментарии:**

В каждой медицинской организации, где проводится трансфузионная терапия, приказом первого руководителя утверждаются:

- 1) порядок организации трансфузиологической помощи,
- 2) меры по обеспечению безопасной окружающей среды при трансфузиях,

- 3) порядок обучения персонала процедурам при трансфузиях и
- 4) получения допуска к проведению трансфузионной терапии,
- 5) функции отделения (кабинета) трансфузиологии,
- 6) функциональные обязанности и
- 7) график работы совместителей и ответственных врачей,
- 8) алгоритмы взаимодействия персонала при распознавании признаков неблагоприятных последствий трансфузий и
- 9) оказании неотложной помощи,
- 10) порядок иммуногематологического обследования потенциальных реципиентов и
- 11) тестирования перед переливанием крови и ее компонентов;
- 12) кроме этого разрабатываются документированные процедуры для каждой стадии переливания крови, ее компонентов и препаратов.

*Документируются, утверждаются руководством медицинской организации и соблюдаются процессы и процедуры:*

- 1) заявки крови и ее компонентов
- 2) доставки крови и ее компонентов из центра крови,
- 3) объема и
- 4) условий хранения резервного запаса крови и ее компонентов,
- 5) порядка движения компонентов крови внутри организации с соблюдением принципа «холодовой цепи» и др.

Для МО, расположенных в удаленных от организации населенных пунктах, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови из региональной организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови и с учетом потребности в компонентах крови. Резервные компоненты крови с истекшим сроком хранения подлежат списанию и утилизации.

#### ***Доказательная база:***

1. Утвержденные стандартные операционные процедуры (СОП) для каждой стадии процесса (заказ продуктов крови в плановом и экстренном порядке, оформление заявок и получение их из отделения (кабинета) трансфузиологии, хранение и транспортировка).
2. Учетно-отчетная документация.
3. Обзор выполнения процедур заявки и доставки крови и ее компонентов из центра крови, условий хранения резервного запаса крови и ее компонентов, порядка движения компонентов крови внутри организации.

## **КРИТЕРИЙ 95.2**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс идентификации пациента, иммуногематологического обследования реципиента и тестирования совместимости при переливании крови и ее компонентов.

#### ***Комментарии:***

В МО разрабатываются правила идентификации пациентов и устанавливается идентификатор, включающий:

- 1) фамилию, имя, отчество (при его наличии);
- 2) число, месяц и год рождения;
- 3) Перед каждой трансфузией компонентов крови в плановом или экстренном порядке проводится идентификация реципиента посредством:
  - А. опроса реципиента с целью уточнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), числа, месяца и года рождения;
  - В. сверки с данными, указанными в медицинской карте пациента.
- 4) Записи разборчивы.

В МО порядок проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов и постановки проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донорского компонента крови определяется приказом первого руководителя (см. комментарий к критерию 95.1).

Иммуногематологические исследования крови реципиента и тестирование индивидуальной совместимости при переливании крови и ее компонентов в МО, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по виду «трансфузиология» осуществляются в соответствии с порядком, установленным в приложении 3 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов», при этом подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводятся специалистом, имеющим сертификат по специальности «Трансфузиология» или «Лабораторное дело», прошедшим повышение квалификации по специальности «Трансфузиология».

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила идентификации пациента, иммуногематологического обследования реципиента и тестирования совместимости при переливании крови и ее компонентов.
2. Утвержденные СОПы для каждой стадии процесса:
  - идентификация реципиента перед переливанием,
  - порядка проведения иммуногематологических исследований (взятие, доставка, хранение, маркировка образца крови, определение группы крови, резус-принадлежности, скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител, определение специфичности при их выявлении).
3. Обзор выполнения процедур идентификации пациента, обследования реципиента перед переливанием крови и ее компонентов. Обзор медицинской карты стационарного больного на наличие заключения о групповой и резус-принадлежности, информированного добровольного согласия (отказа) на переливание, предтрансфузионного эпикриза, трансфузионного листа, правильности оформления протоколов трансфузий.
4. Опрос персонала.

**КРИТЕРИЙ 95.3**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс наблюдения за состоянием пациента после переливания крови и ее компонентов и взаимодействия персонала при подозрении на неблагоприятные последствия трансфузии.

**Комментарии:**

Мониторинг состояния реципиента - наблюдение за самочувствием и витальными функциями пациента после переливания проводится в соответствии с порядком, установленным в разделе «Общие положения» приложения 3 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов». Алгоритмы (порядок) взаимодействия персонала при подозрении на неблагоприятные последствия трансфузии определяются приказом первого руководителя (см. комментарий к критерию 95.1).

Руководящие принципы диагностики и лечения неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов осуществляются согласно приложения 1 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов».

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила мониторинга за состоянием пациента до и после переливания крови.
2. Алгоритм взаимодействия персонала при подозрении на неблагоприятные последствия трансфузии.
3. Обзор выполнения утвержденных процедур.
4. Обзор медицинской документации.

**КРИТЕРИЙ 95.4**

Утверждаются руководством медицинской организации и соблюдаются меры по обеспечению безопасной среды при оказании услуг по трансфузиологии и надлежащего обучения персонала по вопросам службы крови.

**Комментарии:**

В каждой медицинской организации где проводится трансфузионная терапия, приказом первого руководителя утверждаются меры по обеспечению безопасной среды при оказании услуг по трансфузиологии, а так же порядок непрерывного профессионального обучения медицинского персонала по вопросам службы крови на рабочем месте (см. комментарий к критерию 95.1).

**Доказательная база:**

1. Утверждены правила по обеспечению безопасности персонала.
2. План, программа, учебно-методические материалы, сертификаты обучения персонала по вопросам службы крови.
3. Должностные инструкции на ответственных лиц, оказывающих трансфузионную терапию.
4. Опрос персонала на знание мер по обеспечению безопасности персонала при оказании услуг по трансфузиологии.

**КРИТЕРИЙ 95.5**

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдаются процедуры предтрансфузионного тестирования при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным.

Утверждаются руководством медицинской организации и соблюдаются меры по применению донорской крови и ее компонентов, прошедших специальную обработку для обеспечения дополнительной инфекционной и иммунологической безопасности и/или индивидуальный подбор.

**Комментарии:**

В медицинской организации разрабатываются процедуры по предтрансфузионному тестированию при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным. Все переливания новорожденным рассматриваются как массивные, учитывая их высокую чувствительность к гипотермии, резким колебаниям кислотно-основного состояния и ионного состава крови. Переливания новорожденным проводят под строгим контролем как объема перелитых компонентов крови, так и объема взятой на анализы крови, исследования проводятся с использованием микрометодов. Детям до одного года все анализы с указанием объема взятой крови фиксируют в листе забора крови на анализы.

Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови, также как и тромбоцитов, новорожденным:

- 1) определяется группа крови по системе АВ0. АВ0-тестирование проводится только с эритроцитами реципиента, с использованием анти-А и анти-В реагентов, поскольку природные агглютинины в раннем возрасте обычно не выявляются. Подбор эритроцитов для переливания новорожденным по системе АВ0 необходимо проводить согласно таблице, приведенной в приложении 1 к настоящим Правилам. При затруднении определения группы крови в системе АВ0 у реципиента следует переливать эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой новорожденного и матери. При отсутствии матери переливают эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой ребенка;
- 2) определяется резус-принадлежность крови новорожденного, при гемолитической болезни, вызванной анти-Д антителами, переливают только резус-отрицательную кровь, если патогенные антитела не являются анти-Д антителами, новорожденному можно переливать резус-положительную кровь;
- 3) поиск иммунных антител и проба на индивидуальную совместимость проводятся как с сывороткой новорожденного, так и его матери; если невозможно получить кровь новорожденного для проведения анализа (особенно у недоношенных детей, поскольку проба, необходимая для анализа, составляет 1-2 % ОЦК), тестирование проводят с сывороткой матери;
- 4) для внутриутробного переливания используют ЭМ, ЭВ или цельную консервированную донорскую кровь первой группы (0(I)), совместимую с сывороткой матери;



5) для обеспечения инфекционной безопасности в тех случаях, когда планируются частые и многократные переливания эритроцитов, с целью снижения количества привлекаемых доноров, рекомендуется использовать дозу компонента, разделенную на меньшие объемы. Остатки крови и ее компонентов подлежат утилизации.

**Доказательная база:**

1. Утверждены правила и внедрен процесс по претрансфузионному тестированию при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным.
2. Алгоритмы по применению донорской крови и ее компонентов, прошедших специальную обработку для обеспечения дополнительной инфекционной и иммунологической безопасности и/или индивидуальный подбор.
3. Обзор выполнения процедур; Обзор медицинской документации, оформления заявок на трансфузионные среды для детей, пациентов родовспомогательных учреждений, лиц с иммуносупрессией и трансфузионнозависимых, сенсibilизированных пациентов, претрансфузионных эпикризов, протоколов трансфузий.

**D5: Служба лучевой диагностики**

**96.0 ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУЖБЫ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

**Услуги лучевой диагностики удовлетворяют нужды пациентов и соответствуют законодательству Республики Казахстан \*\*\***

**Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 617 «Об утверждении Инструкции по организации деятельности приемного отделения медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь».
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи».
- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 281 «Об утверждении Правил оказания первичной медико-санитарной помощи и Правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи»

**КРИТЕРИЙ 96.1**

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное лицо, осуществляющее контроль за лучевой диагностикой, оказываемой пациентам медицинской организации.

**Комментарии:**

В медицинской организации приказом первого руководителя определено должностное лицо осуществляющее контроль за организацией процедуры оказания услуг лучевой диагностики, ведение учета инцидентов, доведение их до руководства и инициирование принятия по ним управленческих решений, информирование о результатах рассмотрения персонала медицинской организации и участников инцидента.

**Доказательная база:**

1. Приказ о назначении сотрудника, осуществляющего функции по контролю за организацией услуг лучевой диагностики.
2. Положение об отделении лучевой диагностики (кабинет). Личные дела, должностные инструкции специалистов лучевой диагностики.
3. Правила и график работы кабинетов лучевой диагностики. Отчеты о результатах деятельности отделения/кабинета лучевой диагностики.
4. Журнал учета инцидентов.

**КРИТЕРИЙ 96.2**

Только квалифицированными лицами проводятся и интерпретируются радиологические, ультразвуковые и другие виды исследования в лучевой диагностике.

**Комментарии:**

Только персонал с соответствующей подготовкой и опытом проводит исследования диагностической визуализации и интерпретирует результаты радиологических, ультразвуковых и других видов исследования в лучевой диагностике.

Медицинская организация определяет, какие сотрудники из отделов радиологии и диагностической визуализации должны проводить диагностические исследования, кто имеет право проводить исследования у койки пациента, кто имеет квалификацию для интерпретации результатов или для подтверждения и сообщения результатов, и кто осуществляет руководство и надзор за процессами. Надзорный и технический персонал имеет соответствующую подготовку, опыт, навыки и ориентирован (прошел инструктаж) на проведение своей работы. Технический персонал получает задания, соответствующие их подготовке и опыту.

**Доказательная база:**

1. Организационно-штатная структура медицинской организации.
2. Личные дела, должностные инструкции специалистов лучевой диагностики.
3. Медицинские карты пациентов.
4. Журнал учета проведенных исследований.

**КРИТЕРИЙ 96.3**

Оказываемые услуги лучевой диагностики соответствуют законодательству Республики Казахстан \*\*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации услуги лучевой диагностики осуществляются в соответствии с национальными стандартами, законами, правилами и нормами.

**Доказательная база:**

1. Медицинские карты пациентов.
2. Журнал регистрации пациентов (отделения/кабинета лучевой диагностики; приемно-диагностического отделения).
3. Наличие актуальной базы нормативных правовых актов по вопросам организации в МО лучевой диагностики, СаНиП РК.

**КРИТЕРИЙ 96.4**

Определенные услуги лучевой диагностики являются доступными круглосуточно для экстренных ситуаций, возникающих во вне рабочее время (если применимо).

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны правила оказания услуг лучевой диагностики для экстренных ситуаций.

В медицинской организации имеется достаточное количество персонала для быстрого проведения, интерпретации и сообщения результатов исследований, и обеспечения необходимого количества сотрудников во все часы работы и в экстренных ситуациях.

**Доказательная база:**

1. Правила организации услуг лучевой диагностики.
2. СОПы.

**КРИТЕРИЙ 96.5**

Услуги лучевой диагностики, оказываемые субподрядными организациями, прописываются в договоре. В соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации данные услуги мониторируются \*\*

**Комментарии:**

В случае если оказание услуг по лучевые диагностики отданы в аутсорсинг, со сторонней организации заключается договор с подробной технической спецификацией. В медицинской организации утверждаются правила мониторинга качества оказываемых услуг, позволяющие своевременно выявить недобросовестных поставщиков услуг и расторгнуть договор.

**Доказательная база:**

1. Договор об оказании услуг по лучевые диагностики.
2. Правила мониторинга договоров.
3. Отчеты о результатах мониторинга договоров.

**97.0 ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ**

**Определяются временные рамки на каждый вид исследования в лучевой диагностике \***

**Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 617 «Об утверждении Инструкции по организации деятельности приемного отделения медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь».
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи».
- 3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 281 «Об утверждении Правил оказания первичной медико-санитарной помощи и Правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи»

**КРИТЕРИЙ 97.1**

На каждый вид радиологического исследования (рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография) определяются временные рамки (сроки) для своевременного предоставления заключения по обследованию.

**Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и утверждены правила по определению временных рамок проведения исследований лучевой диагностики (для каждого вида из перечня оказываемых услуг) и сроков предоставления заключения по обследованию.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила медицинской организации о временных затратах на проведение отдельных видов исследований лучевой диагностики и сроков предоставления заключения по обследованию.
2. Перечень услуг лучевой диагностики оказываемых в медицинской организации.

**КРИТЕРИЙ 97.2**

Заключение радиологических исследований готовится своевременно.

**Комментарии:**

Заключение радиологических исследований готовится своевременно в соответствии с утвержденными правилами медицинской организации о временных затратах на проведение отдельных видов исследований лучевой диагностики и сроков предоставления заключения по обследованию.

Результаты радиологических исследований, проведенных внешними поставщиками, предоставляются согласно правилам организации и требованиям контракта.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила медицинской организации о временных затратах на проведение отдельных видов исследований лучевой диагностики и сроков предоставления заключения по обследованию.
2. Перечень услуг лучевой диагностики оказываемых в медицинской организации.
3. Журнал регистрации пациентов отделения лучевой диагностики/кабинета. Журнал регистрации обращений граждан.
4. Медицинские карты пациентов.

**КРИТЕРИЙ 97.3**

Проводится мониторинг своевременности выполнения экстренных радиологических исследований

**Комментарии:**

В медицинской организации службой внутреннего аудита осуществляется мониторинг своевременности экстренных радиологических исследований.

**Доказательная база:**

1. Утвержденные правила медицинской организации о временных затратах на проведение отдельных видов исследований лучевой диагностики и сроков предоставления заключения по обследованию.
2. Отчет отделения лучевой диагностики/кабинета о проведенной деятельности.
3. Заключение специалистов службы внутреннего аудита по результатам мониторинга своевременности экстренных радиологических исследований.
4. Медицинские карты пациентов.

**КРИТЕРИЙ 97.4**

Во внерабочее время снимок или диск с радиологическим исследованием выдается дежурному или лечащему врачу без заключения при условии, что врач имеет привилегию по интерпретации исследования.

**Комментарии:**

В медицинской организации исполняются требования критерия.

**Доказательная база:**

1. Утвержденная процедура по выдаче результатов радиологического исследования без заключения дежурному или лечащему врачу.
2. Личные дела сотрудников медицинской организации с подтвержденным перечнем врачебных привилегий.

**КРИТЕРИЙ 97.5**

Определяются критические (значительно отклоненные от нормы) результаты радиологических исследований, при выявлении которых персонал информирует врача или ответственных лиц (смотреть критерии 55.1 и 55.3)

**Комментарии:**

В медицинской организации приказом первого руководителя определены критические результаты исследований (в том числе радиологических), при выявлении которых персонал незамедлительно информирует лечащего врача или ответственных лиц.

**Доказательная база:**

1. Перечень критических результатов исследований (в том числе радиологических), при выявлении которых персонал незамедлительно информирует врача или ответственных лиц.

**98.0 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**Внедряется и выполняется программа радиационной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания \***

**Нормативная база:**

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Экологический кодекс Республики Казахстан от 9 января 2007 года № 212
- 3) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2008 года № 803 «Об утверждении Технического регламента «Требования к сигнальным цветам, разметкам и знакам безопасности на производственных объектах»;
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 апреля 2006 года № 181 «Об утверждении классификатора медицинской техники и изделий медицинского назначения и карты учета технико-экономических показателей организаций здравоохранения».
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1019 «Об утверждении Правил и сроков проведения обучения, инструктирования и проверок знаний по вопросам безопасности и охраны труда работников».
- 6) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 259 «Об утверждении Правил контроля и учета индивидуальных доз облучения, полученных гражданами при работе с источниками ионизирующего излучения, проведении медицинских рентгенорадиологических процедур, а также обусловленных техногенным радиационным фоном.»
- 7) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 128 «Об утверждении Правил проведения обязательных медицинских осмотров».
- 8) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 ноября 2015 года № 927 «Об утверждении Правил разработки, утверждения и пересмотра инструкции по безопасности и охране труда работодателем».
- 9) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1020. «Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации».
- 10) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 261. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности"
- 11) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам"
- 12) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 21 января 2015 года № 38 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с источниками физических факторов (компьютеры и видеотерминалы), оказывающих воздействие на человека"
- 13) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 169 «Об утверждении Гигиенических нормативов к физическим факторам, оказывающим воздействие на человека»
- 14) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 175 «Об утверждении Перечня вредных производственных факторов, профессий, при которых проводятся обязательные медицинские осмотры»
- 15) Приказ И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

**КРИТЕРИЙ 98.1**

Сотрудники защищаются от радиации через ношение рентген-защитной одежды, пользование защитными устройствами, ношение индивидуальных дозиметров.

**Комментарии:**

В медицинской организации радиационная безопасность сотрудников и пациентов обеспечивается в соответствии с требованиями СанПиН и действующими нормативными правовыми актами. Персонал

обеспечен необходимым защитным оборудованием, рентген-защитной одежды. Для проведения индивидуального дозиметрического контроля в организациях используются индивидуальные дозиметры, которые фиксируются на одежде персонала.

**Доказательная база:**

1. В кабинетах имеется рентген-защитная одежда и защитные устройства, прошедшие поверку, индивидуальные дозиметры.
2. Карточки учета индивидуальных доз облучения.
3. Журнал учета показаний индивидуальных дозиметров.

**КРИТЕРИЙ 98.2**

Сотрудники радиологической службы обучаются основам радиационной безопасности при трудоустройстве, получении нового оборудования, изменении методов работы и по мере необходимости в соответствии с утвержденными процедурами. \*\*

**Комментарии:**

При трудоустройстве сотрудники радиологической службы, в соответствии с утверждаемыми индивидуальными планами введения в должность, обучаются основам радиационной безопасности. Все радиологическое медицинское оборудование должно быть сертифицировано и иметь разрешение к применению на территории Республики Казахстан. На рабочих местах имеются инструкции по технике безопасности при работе с радиологическим оборудованием, имеются акты проверок радиационного контроля, обслуживания и профилактических осмотров оборудования, инструктаж, допуск сотрудников, в медицинских книжках регулярно отметки о профилактических осмотрах.

**Доказательная база:**

1. Личные дела персонала. Наличие допусков к работе радиологическим оборудованием.
2. Журнал учета инструктажей по технике безопасности.
3. Инструкции по правилам эксплуатации рентгенологического оборудования/аппаратуры для лучевой диагностики.
4. Учебный план организации, учебные материалы.

**КРИТЕРИЙ 98.3**

Программа радиационной безопасности включает проверку защитных свойств всей рентген-защитной одежды каждые два года, проверку фона радиации в помещении один раз в год и ежеквартальный контроль индивидуальных дозиметров \*\*

**Комментарии:**

В медицинской организации проводится проверка защитных свойств всей рентген-защитной одежды каждые два года, проверка фона радиации в помещении один раз в год и ежеквартальный контроль индивидуальных дозиметров

**Доказательная база:**

1. Акты проверок рентген-защитной одежды, защитных экранов.
2. Заключение радиационного контроля о фоне радиации в помещении.
3. Журнал результатов ежеквартального контроля индивидуальных дозиметров.

**КРИТЕРИЙ 98.4**

Инциденты, связанные с безопасностью или несоблюдением радиационной безопасности, сообщаются и по результатам работы с инцидентами принимаются корректирующие меры (смотреть критерии 9.2; 26.5; 42.5).

В медицинской организации разработана и имеются на рабочих местах инструкция по технике безопасности при работе с радиологическим оборудованием и действиях при обнаружении

радиационной опасности. Сотрудники службы лучевой диагностики знают и в повседневной деятельности:

- 1) выполняют установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- 4) незамедлительно ставят в известность руководство обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками излучения;

**Доказательная база:**

1. Инструкции по предупреждению радиационной аварии и правилах поведения в случае ее возникновения.
2. Журнал учета инцидентов.
3. Опрос медицинского персонала.

**КРИТЕРИЙ 98.5**

Ежегодно лицо, осуществляющее контроль радиационной безопасности, выступает с отчетом по радиационной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания.

**Комментарии:**

В медицинской организации приказом руководителя назначается должностное лицо, отвечающее за контроль радиационной безопасности. В соответствии с утвержденными правилами, ответственный за радиационную безопасность сотрудник ежегодно выступает с отчетом о состоянии радиационной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания.

**Доказательная база:**

1. Приказ медицинской организации о назначении должностного лица ответственного за контроль радиационной безопасности здания.
2. Приказ о создании Комиссии по безопасности здания и утверждении ее состава.
3. Протокол заседания Комиссии по безопасности здания.
4. Отчет должностного лица о состоянии радиационной безопасности здания медицинской организации.

**99.0 РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

**Радиологическое оборудование поддерживается в рабочем состоянии**

**Нормативная база:**

- 1) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 261.Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности".
- 2) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам".

**КРИТЕРИЙ 99.1**

Все оборудование по лучевой диагностике (рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, ультразвуковое исследование и другие) регулярно инспектируется, поддерживается, калибруется и эти действия документируются (смотреть критерии 43.1 – 43.5)

**Комментарии:**

В медицинской организации разработана программа профилактического технического обслуживания и ремонта оборудования, в том числе для лучевой диагностики. Программа охватывает техническое обслуживание оборудования, его калибровку, обеспечение должного функционирования электрических, санитарно-технических, тепловых и вентиляционных систем и их компонентов. На рабочем месте имеются инструкции, с указанием порядка и частоты проведения технического осмотра, графики проверки всего оборудования, отвечающих рекомендациям изготовителя.

**Доказательная база:**

1. Программа профилактического технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования;
2. Инструкции на основе руководств по эксплуатации производителя, стандартов по обращению с опасными веществами и стандартов безопасности;
3. Договоры со специализированными организациями на техническое обслуживание оборудования;
4. Акты проверок оборудования.

#### **КРИТЕРИЙ 99.2**

Оборудование по лучевой диагностике обслуживается в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации (сотрудниками организации или за счет договора с внешней организацией).

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации имеются утвержденный порядок организации обслуживания медицинского оборудования.

##### ***Доказательная база:***

Программа профилактического технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования.

#### **КРИТЕРИЙ 99.3**

В соответствии с требованиями критерия все сотрудники обучаются работе с оборудованием, с которым они работают

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации проводится обучение сотрудников работе с оборудованием, с которым они работают

##### ***Доказательная база:***

- 1) Личные дела сотрудников (сертификаты, повышения квалификации, допуски к работе с оборудованием).
- 2) Учебные планы.
- 3) Журнал учета инструктажей.

#### **КРИТЕРИЙ 99.4**

В медицинской организации ответственное лицо ведет список всего оборудования по лучевой диагностике

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации ответственное лицо ведет список всего оборудования по лучевой диагностике

##### ***Доказательная база:***

1. Перечень оборудования по лучевой диагностике.
2. Технические паспорта, Инструкции по эксплуатации на каждую единицу оборудования.

#### **КРИТЕРИЙ 99.5**

Требования к технической спецификации и характеристикам закупаемого оборудования по лучевой диагностике определяются специалистом по лучевой диагностике.

##### ***Комментарии:***

В медицинской организации техническая спецификация к договору по приобретению оборудования для лучевой диагностики, разрабатывается при непосредственном участии специалиста по лучевой диагностике.

##### ***Доказательная база:***



1. Заявки на закуп медицинского оборудования отделения лучевой диагностики/кабинета.
2. Договора на закуп оборудования для лучевой диагностики.

## **100.0 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В РАДИОЛОГИИ**

### **Проводится внутренний и внешний контроль качества радиологических исследований**

#### **КРИТЕРИЙ 100.1**

Внутренний контроль качества проводится ежедневно и не требует документации, если выполняется автоматически на оборудовании.

#### **Комментарии:**

В медицинской организации разработаны и утверждены правила по проведению внутреннего и внешнего контроля качества радиологических исследований.

#### **Доказательная база:**

1. Правила по проведению внутреннего и внешнего контроля качества радиологических исследований.
2. Отчеты о результатах проведения внутреннего и внешнего контроля качества радиологических исследований.
3. Ежедневные отчеты о результатах проведенного контроля качества.

#### **КРИТЕРИЙ 100.2**

Ежегодно проводится внешний контроль качества путем выборочной перепроверки заключения внешним экспертом («второе чтение»).

#### **Комментарии:**

В медицинской организации внедрена система контроля качества результатов лучевой диагностики, при которой не реже одного раза в год проводится выборочная перепроверка заключения специалистов приглашенным внешним экспертом.

#### **Доказательная база:**

- 1) План работы отделения лучевой диагностики.
- 2) Заключение эксперта о результатах экспертизы («второго чтения»).
- 3) Акт сотрудников службы внутреннего аудита и привлеченного эксперта о проведенном мероприятии.

#### **КРИТЕРИЙ 100.3**

Существует список внешних экспертов с контактными данными, к которым может обратиться организация при сомнительном, сложном случае («второе чтение») \*\*

#### **Комментарии:**

Для повышения достоверности и информативности результатов лучевой диагностики в медицинской организации широко применяется методика «второго чтения», когда в сложных случаях прибегают к помощи внешних экспертов. Для этих целей в медицинской организации сформирован список внешних экспертов с контактными данными, к которым можно при необходимости обратиться.

#### **Доказательная база:**

1. Список внешних экспертов с контактными данными.
2. Договоры об оказании консультативных услуг.
3. Медицинские карты пациентов.

#### **КРИТЕРИЙ 100.4**

Знания, квалификация внешних экспертов подтверждается документально.

**Комментарии:**

Привлечение внешних экспертов осуществляется на основе отбора, при котором учитывается уровень их знаний и квалификации (квалификационные требования).

**Доказательная база:**

1. Личные дела внештатных сотрудников – специалистов лучевой диагностики.
2. Утвержденные квалификационные требования к внешним экспертам.
3. Договоры об оказании консультативных услуг.

**КРИТЕРИЙ 100.5**

При неудовлетворительных данных контроля качества принимаются меры

В медицинской организации в рамках реализации мероприятий Программы повышения качества медицинских услуг, сотрудниками службы внутреннего аудита проводится контроль работы отделения лучевой диагностики. В случае выявления в работе персонала технических и диагностических ошибок, инцидентов, проводится их анализ, на основе которого принимаются соответствующие управленческие решения (сокращение перечня привилегий, дополнительное обучение и повышение квалификации, расторжение контракта).

**Доказательная база:**

1. Отчет службы внутреннего аудита по результатам контроля деятельности отделения лучевой диагностики/кабинета.
2. Выписка из протокола совещания, о принятии управленческого решения.

### Информация об авторах:

1. **Название НМР:** Руководство по интерпритации обновленных стандартов аккредитаций для медицинских организации, оказывающих амбулаторно поликлиническую помощь.
2. **Организация разработчик:** РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК.

№	Ф.И.О.	Ученая/ академическая степень, Ученое звание	Должность, место работы	Электронный адрес	Контактный телефон
1	Айыпханова А.Т.	Магистр управления здравоохранения (МНА),	Генеральный директор Республиканского центра развития здравоохранения		
2	Каупбаева Б.Т.	Аккредитованный независимый эксперт, магистр МВА «Управление предпринимательской деятельностью»	Руководитель Центра аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	kaupbaeva_b@rcrz.kz	тел. 700-950 (вн.1052)
3	Оспанов Д.М.	Магистр наук в области управления здравоохранением MSCHA (Master of Science in Healthcare Administration), сертифицированный эксперт по вопросам аккредитации JSI	Начальник отдела совершенствования аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	ospanov_d@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн. 1059)
4	Туманова Р.Т.	Врач-эксперт, высшая категория по организации здравоохранения и социальной гигиене; аккредитованный независимый эксперт	Начальник отдела внедрения стандартов аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	tumanova_r@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн. 1051)
5	Шаймерденова А.А.	Врач 1 категории, сертифицированный тренер и эксперт по вопросам аккредитации	Главный специалист отдела внедрения стандартов аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	shaimerdenova_a@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн. 1029)
6	Имамбаев Н.И.	Врач высшей категории, сертифицированный тренер и эксперт по вопросам аккредитации	Главный специалист отдела совершенствования аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	imambaev_n@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн. 1059)
7	Рахимова Л.Ж.	Кандидат медицинских наук, врач 1-категории, сертифицированный тренер и эксперт по вопросам аккредитации	Ведущий специалист отдела совершенствования аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	rakhimova_L@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн.1066)
8	Газезов Ф.М.	Сертифицированный участник 6 издания международного стандарта JSI	Специалист отдела совершенствования аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения	gazezov_f@rcrz.kz	+7 (7172) 700-950 (вн. 1059)
9	Мурзагалиева Ж.С.	Эксперт по вопросам аккредитации	Ведущий специалист отдела внешней комплексной оценки Республиканского центра развития здравоохранения	zhan_soul_9@mail.ru	+7 (7172) 700-950 (вн. 1068)

### Информация о рецензентах:

№	Ф.И.О.	Ученая/академическая степень, Ученое звание	Должность, место работы
1	Мадиярова И.А.	Врач-эксперт, высшая категория по организации здравоохранения и социальной гигиене, аккредитованный независимый эксперт	Начальник отдела внешней комплексной оценки Центра Аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения
2	Ракишева А.С.	Доктор медицинских наук, профессор	Заведующая кафедрой фтизиопульмонологии КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Joint Commission Resources. More Mock Tracers, Tracer Methodology by Joint Commission Resources. Oakbrook Terrace, Illinois, U.S.A., 2011
2. Joint Commission International. JCI-Accredited Organizations. 2014. Ссылка: <http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/>
3. Meldi, Diane. The Big Three: A Side by Side Matrix Comparing Hospital Accrediting Agencies, *Synergy*, January/February 2009, стр.12-13.
4. Reinus W.R., Reinus J.F. Hippocratic Economics (the Physician's Dilemma). *J Am Coll Radiol*. Aug; 2(8):670-5, 2005.
5. Phelps, Charles. Health Economics, 3<sup>rd</sup> Edition, Boston: *Addison Wesley*, 2003.
6. Bickerdyke, I., Dolamore, R., Monday, I. and Preston, R. Supplier-Induced Demand for Medical Services, Productivity Commission Staff Working Paper, Canberra, November, 2002.
7. The American College of Quality Medicine. Rule 26: Requirements for accrediting bodies that assess health of the organization. 2010. Link: <http://www.acmq.org/policies/policy26.pdf>
8. Joint Commission Resources (2014). Joint Commission International, Accreditation Guide, 5 Edition, Oakbrook Terrace, Illinois, U.S.A.
9. Heathfield, Susan M. (2014). Resistance to Change Definition. About.com Human Resources.
10. Maurer R (2010) Beyond the Walls of Resistance. Austin, TX: Bard Press.
11. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives Patient Safety. World Health Organization.
12. Surgical safety checklist (first edition). World Health Organization.
13. Patient Identification. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 2 | May 2007. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions.
14. The WHO program on patient safety. The world Alliance for patient safety. The program of perspective development. WHO, 2005. [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet\\_RS.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet_RS.pdf).
15. AGI American Gulf International. A review of the standards of inpatient care in the Republic of Kazakhstan. October 2015.