**Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-32 от 15 ноября 2018 года и Министра национальной экономики Республики Казахстан № 70 от 15 ноября 2018 года**

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 ноября 2018 года № 17744*

**Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      В соответствии с [пунктом 3](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000375#z1517) статьи 141, [пунктом 1](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000375#z1552) статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан от 29 октября 2015 года ПРИКАЗЫВАЕМ:

      1. Утвердить:

      1) критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему совместному приказу;

      2) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь согласно приложению 2 к настоящему совместному приказу;

      3) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь) согласно приложению 3 к настоящему совместному приказу;

      4) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов) родовспоможения согласно приложению 4 к настоящему совместному приказу;

      5) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь согласно приложению 5 к настоящему совместному приказу;

      6) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь согласно приложению 6 к настоящему совместному приказу;

      7) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь согласно приложению 7 к настоящему совместному приказу;

      8) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь согласно приложению 8 к настоящему совместному приказу;

      9) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь согласно приложению 9 к настоящему совместному приказу;

      10) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь согласно приложению 10 к настоящему совместному приказу;

      11) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую помощь согласно приложению 11 к настоящему совместному приказу;

      12) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги согласно приложению 12 к настоящему совместному приказу;

      13) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в форме санитарной авиации согласно приложению 13 к настоящему совместному приказу;

      14) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции согласно приложению 14 к настоящему совместному приказу;

      15) проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови согласно приложению 15 к настоящему совместному приказу;

      16) критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 16 к настоящему совместному приказу;

      17) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности согласно приложению 17 к настоящему совместному приказу;

      18) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения согласно приложению 18 к настоящему совместному приказу;

      19) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 19 к настоящему совместному приказу;

      20) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения согласно приложению 20 к настоящему совместному приказу;

      21) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 21 к настоящему совместному приказу;

      22) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 22 к настоящему совместному приказу.

      2. Признать утратившим силу [совместный приказ](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500012763#z1) Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 1064 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 831 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12763, опубликован 25 марта 2016 года в информационно-правовой системе "Әділет").

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

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

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

      3) размещение настоящего совместного приказа на официальных интернет-ресурсах Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства национальной экономики Республики Казахстан после его официального опубликования;

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

      4. Контроль за исполнением настоящего совместного приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохраненияРеспублики Казахстан*  | *Е. Биртанов*  |
| *Министр национальной экономикиРеспублики Казахстан*  | *Т. Сулейменов*  |

      "СОГЛАСОВАН"
Комитет по правовой статистике
и специальным учетам
Генеральной прокуратуры
Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере качества оказания медицинских услуг (далее – Критерии) разработаны в соответствии с [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года и [Правилами](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017371#z19) формирования государственными органами системы оценки рисков, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 31 июля 2018 года № 3 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17371).

      2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

      1) период оценки – определенный временной период, за который проводится оценка рисков по объективным и субъективным критериям на основании отчетных данных, результатов мониторинга автоматизированных информационных систем, результатов предыдущих проверок и других источников информации. Для субъектов контроля период оценки, используемый в Критериях – раз в полугодие;

      2) значительные нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, не относящиеся к грубым и незначительным нарушениям;

      3) незначительные нарушения – нарушения требований законодательства Республики Казахстан в сфере здравоохранения, несоблюдение которых повлекло и (или) может повлечь формально допущенные, но не нанесшие какого-либо ощутимого вреда населению;

      4) риск в сфере оказания медицинских услуг – вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека, законным интересам физических и юридических лиц, государства в результате осуществления медицинской деятельности субъекта контроля;

      5) грубые нарушения – умышленное или неосторожное явное и существенное нарушение законодательства Республики Казахстан в сфере здравоохранения, несоблюдение которых повлекло и (или) может повлечь тяжкие последствия здоровью населения;

      6) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в зависимости от степени риска в сфере оказания медицинских услуг при осуществлении деятельности и не зависящие непосредственно от отдельного субъекта (объекта) контроля;

      7) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля для проведения профилактического контроля, в зависимости от результатов деятельности конкретного субъекта (объекта) контроля.

      3. Критерии оценки степени риска для профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются посредством объективных и субъективных критериев.

**Глава 2. Объективные критерии**

      4. Объективные критерии формируются посредством следующих этапов:

      1) определение риска;

      2) распределение субъектов (объектов) контроля по степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

      5. Отнесение субъектов контроля к степени риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

      1) уровень опасности (сложности) субъекта (объекта) в зависимости от осуществляемой деятельности;

      2) масштабов тяжести возможных негативных последствий вреда в процессе осуществления медицинской деятельности;

      3) возможности неблагоприятного воздействия на здоровье человека, законные интересы физических и юридических лиц, государства.

      6. После определения риска, субъекты (объекты) контроля распределяются по двум степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

      В отношении субъектов (объектов) контроля, отнесенных по объективным критериям к высокой степени риска, применяются субъективные критерии с целью проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля.

      7. К высокой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля, оказывающие стационарную (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), стационарозамещающую (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), амбулаторно-поликлиническую (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, доврачебную помощь), стоматологическую, наркологическую, психиатрическую, фтизиатрическую, онкологическую, кардиохирургическую, скорую медицинскую помощь, в том числе в форме санитарной авиации, организации, оказывающие лабораторные услуги, помощь ВИЧ-инфицированным, службы крови.

      8. Не отнесенные к высокой степени риска - субъекты (объекты) контроля, осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, оказывающие доврачебную помощь, паллиативную помощь и сестринский уход, традиционную медицину; организации, оказывающие специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**Глава 3. Субъективные критерии**

      9. Для определения субъективных критериев оценки степени рисков используются следующие источники информации:

      1) результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля (при этом степень тяжести нарушений устанавливается при несоблюдении требований, установленных в проверочных листах);

      2) результаты мониторинга сведений, получаемых из автоматизированных информационных систем;

      3) результаты мониторинга отчетных данных, представляемых субъектом контроля;

      4) результаты анализа информации, получаемых от уполномоченных органов и организаций;

      5) наличие и количество подтвержденных жалоб, обращений от физических и юридических лиц за прошедший год.

      10. Для оценки субъектов контроля по субъективным критериям используются данные следующих автоматизированных информационных систем: электронный регистр стационарных больных, система управления качеством медицинских услуг, дополнительный компонент подушевого норматива, электронный регистр онкологических больных, система учета медицинской техники, автоматизированная информационная система поликлиники, регистр диспансерных больных, национальный регистр больных туберкулезом.

      11. Субъективные критерии в сфере качества оказания медицинских услуг подразделяются на три степени нарушений: грубое, значительное, незначительное. Субъективные критерии в сфере качества оказания медицинских услуг с распределением по степени значимости нарушений и источникам информации приведены в приложении к настоящим Критериям. Несоответствие критерий определяет соответствующую степень нарушений.

      12. Для отнесения субъекта к степени риска применяется следующий порядок расчета показателя степени риска.

      При выявлении одного грубого нарушения, субъекту контроля приравнивается показатель степени риска 100 и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

      В случае если грубых нарушений не выявлено, для определения показателя степени риска рассчитывается суммарный показатель по нарушениям значительной и незначительной степени.

      При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

      Рз = (Р2 х 100/Р1) х 0,7

      где:

      Рз – показатель значительных нарушений;

      Р1 – требуемое количество значительных нарушений;

      Р2 - количество выявленных значительных нарушений;

      При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

      Рн = (Р2 х 100/Р1) х 0,3

      где:

      Рн – показатель незначительных нарушений;

      Р1 – требуемое количество незначительных нарушений;

      Р2 – количество выявленных незначительных нарушений;

      Общий показатель степени риска (Р) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

      Р = Рз + Рн

      где:

      Р - общий показатель степени риска;

      Рз - показатель значительных нарушений;

      Рн - показатель незначительных нарушений.

      13. По общему показателю степени риска субъект (объект) контроля относится:

      1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 61 до 100 включительно и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля;

      2) не отнесенной к высокой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 60 включительно и в отношении него не проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

      14. Кратность проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля определяется по результатам проводимого анализа и оценки получаемых сведений по субъективным критериям и не чаще одного раза в год.

      15. Профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля проводятся на основании полугодовых списков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, формируемых в соответствии с пунктом 3 статьи 141 Кодекса.

      16. Основанием для назначения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля является полугодовой список проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, утвержденный первым руководителем регулирующего государственного органа.

      17. Полугодовые списки проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются в отношении субъектов контроля с обязательным указанием объектов, в отношении которых назначен профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

      18. Списки профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля составляются с учетом приоритетности субъекта контроля с наибольшим показателем степени риска по субъективным критериям.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек Критериям оценки степенириска в сфере качества оказаниямедицинских услуг |

**Субъективные критерии в сфере качества оказания медицинских услуг с распределением по степени значимости нарушений и источникам информации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование критериев | Степень нарушений |
| 1. Критерии по источнику информации "Результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля" (степень тяжести устанавливается при несоблюдении нижеперечисленных требований) |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь\* |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 2 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности | грубое |
| 3 | Наличие заключения по соответствию требованиям к предоставлению высокотехнологичных медицинских услуг | грубое |
| 4 | Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий | значительное |
| 5 | Наличие и соответствие оформления Журнала учета приема больных и отказов в госпитализации по форме № 001/у и медицинской карты с листом назначений по форме № 003/у, утвержденным [приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) 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) (далее – Приказ № 907) | значительное |
| 6 | Наличие палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих (с инфекционными, заразными кожными, психическими заболеваниями)  | грубое |
| 7 | Наличие в приемном отделении стационара сортировочной площадки, зоны для размещения каталок, ожидания пациентов, сопровождающих лиц, санитарной обработки пациентов, поступивших в приемное отделение | значительное |
| 8 | Оснащение всех смотровых зон мобильными функциональными каталками и наличие мобильного диагностического оборудования  | значительное |
| 9 | Создание условий для организации экстренной госпитализации:- для госпитализации пациентов устанавливаются свободные подъездные пути, и обеспечивается свободный доступ (доставку) пациента в приемное отделение до соответствующего этапа оказания медицинской помощи (отсутствие порогов, свободные лифты, открытые двери);- после передачи бригадами скорой медицинской помощи или отделения скорой медицинской помощи при ПМСП пациента в приемное отделение стационара проведение медицинской сестрой распределения поступающих пациентов (медицинской сортировки по Триаж системе) на группы, исходя из первоочередности оказания экстренной медицинской помощи;- по завершению оценки, пациенты (пострадавшие) помечаются цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты;- по результатам медицинской сортировки по Триаж системе пациент направляется в соответствующую зону (зеленая, желтая и красная зоны) приемного отделения для врачебного осмотра. | грубое |
| 10 | При выявлении факта контагиозных инфекций или особо опасных инфекций в результате сортировки пациента помещение в специальный бокс, изолированный от других помещений приемного покоя для наблюдения и оказания экстренной медицинской помощи | грубое |
| 11 | Госпитализация в профильное отделение стационара после стабилизации состояния здоровья | значительное |
| 12 | Проведение врачом анестезиологом-реаниматологом общего наркоза в условиях операционной приемного покоя с дальнейшей транспортировкой пациента в отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии для пробуждения в случае проведения экстренной операции | значительное |
| 13 | При отсутствии показаний для госпитализации в стационар выдача врачом приемного отделения пациенту заключения о его пребывании в приемном отделении с указанием результатов осмотров, консультаций, диагностических исследований и рекомендаций о дальнейшем лечении в условиях ПМСП  | значительное |
| 14 | Соблюдение требований при плановой госпитализации:1) наличие направления на госпитализацию в стационар по форме 001-3/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 и талона плановой госпитализации;2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении;3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу. | значительное |
| 15 | Осмотр пациента заведующим отделения в день поступления и перед выпиской | значительное |
| 16 | Установление клинического диагноза не позднее трех календарных дней со дня поступления в стационар | значительное |
| 17 | Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом с назначением диагностических и лечебных манипуляций с занесением соответствующей записи в медицинскую карту формы № 003/у, утвержденную Приказом № 907 осуществление осмотра дежурного медицинского персонала по показаниям в выходные и праздничные дни | значительное |
| 18 | Наличие консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях | грубое |
| 19 | Соблюдение критериев при выписке, в частности:1) отметка об исходах лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию);2) наличие письменного заявления пациента (его законного представителя) с незавершенным курсом лечения при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих. При этом пациенту лечащим врачом предоставляется информация о возможных последствиях незавершенного лечения. | значительное |
| 20 | Наличие выдачи выписного эпикриза пациенту на руки при выписке в соответствии с формой № 027/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению | незначительное |
| 21 | Наличие условий для организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи:- осуществление комплекса мероприятий по подготовке и определение метода анестезии и проведение анестезии при операциях, родах, диагностических и лечебных процедурах- осуществление комплекса мероприятий по восстановлению и поддержанию систем жизнеобеспечения больных, возникших вследствие заболевания, травмы, оперативного вмешательства и других причин- проведение базового и специализированного мониторинга за состоянием пациентов- проведение реанимационных мероприятий больным по показаниям | грубое |
| 22 | Наличие информированного добровольного согласия/отказа на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови  | значительное |
| 23 | Соответствие порядка подготовки к трансфузии, ее обоснованию и документированию, в частности:- наличие обследования на маркеры трансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С);- наличие документирования данных трансфузионного и акушерского анамнеза в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- сбор лабораторных и клинических данных, подтверждающих необходимость трансфузии;- наличие расчета доз трансфузионных сред;- наличие заполнения вкладных листов "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии эритроцитосодержащих средств" или "Протокол трансфузии компонентов, препаратов крови"по форме № 003/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. | грубое |
| 24 | Соблюдение порядка оказания стационарозамещающей помощи, в частности:- по нозологической форме, стадии и степени тяжести заболевания;- наличие осложнений основного заболевания и сопутствующей патологии; - наличие заболеваний, требующие продолжения лечебных мероприятий с медицинским наблюдением после выписки из круглосуточного стационара;- наличие заболеваний, требующие продолжения медицинской реабилитации и восстановительного лечения после стационарного лечения;- наличие хронических заболеваний во время обострений, требующие лечения с пребыванием в условиях дневного стационара;- ведение Журнала учета больных дневного стационара к медицинской карте стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие карты больного дневного стационара (поликлиники, больницы), стационара на дому к медицинской карте стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие статистической карты прошедшего лечение в дневном стационаре и стационаре на дому к статистической карте выбывшего из стационара по форме № 066/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие выписки из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного по форме № 027/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. | значительное |
| 25 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов | значительное |
| 26 | Наличие обследования лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов:1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия;2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца);3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более;4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца;5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей);6) ангулярный хейлит;7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит);8) опоясывающий лишай;9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз и др.);10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов;11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен;12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония;13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты и другие);14) пневмоцистная пневмония;15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз;16) кардиомиопатия;17) нефропатия;18) энцефалопатия неясной этиологии;19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия;20) саркома Капоши;21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома;22) токсоплазмоз центральной нервной системы;23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа;24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями;25) кахексия неясной этиологии;26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии;27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии;28) инвазивные новообразования женских половых органов;29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания;30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом;31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза;32) обширные сливные кондиломы;33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск;34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц;35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов;36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция. | грубое |
| 27 | Наличие журнала учета забора крови на ВИЧ-инфекцию по форме 136/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 28 | Наличие журнала регистрации аварийных ситуаций по форме 135/у, утвержденной Приказом № 907 | незначительное |
| 29 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения | незначительное |
| 30 | Соблюдение следующих требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности:1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения;3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена;4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня);5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности;6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению врачебно-консультативной комиссии психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации;7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу;8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой. | значительное |
| 31 | Наличие проведения клинического аудита Службой поддержки пациента и внутреннего контроля и его оценка по следующим критериям:1) качество сбора анамнеза;2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований;3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе);4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов;5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий;6) достигнутый результат;7) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи в соответствии с формами, утвержденными [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. | значительное |
| 32 | Соблюдение следующих действий при проведении патологоанатомического вскрытия:1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного больного или медицинской карты амбулаторного больного с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие;2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание);3) передача медицинской карты стационарного больного или медицинской карты амбулаторного больного с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия;4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения;5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом;6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания;7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных больных на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти;8) оформление:- Медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия;- Медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия;9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования по форме 013/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907;10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа;11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления;12) Проведение патологоанатомического исследования плаценты:- в случае мертворождения;- при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения;- в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных;- при раннем отхождении вод и при грязных водах;- при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности;- при явной аномалии развития или прикрепления плаценты.13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки);14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории:- первая категория;- вторая категория;- третья категория;- четвертая категория;15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия. | грубое |
| 33 | Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь)\*\* |
| 34 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 35 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности  | грубое |
| 36 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов | значительное |
| 37 | Соблюдение следующих требований при организации и проведении врачебно-консультативной комиссии:1) наличие приказа руководителя медицинской организации:- о создании врачебно-консультативной комиссии;- о составе, количестве членов (не менее трех врачей),- о порядке и график работы врачебно-консультативной комиссии2) наличие заключения врачебно-консультативной комиссии по форме 035-1/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 38 | Соблюдение организациями первичной медико-санитарной помощи следующих требований при проведении профилактических медицинских осмотров целевых групп населения:1) наличие списков целевых групп лиц, подлежащих скрининговым осмотрам;2) обеспечение преемственности с профильными медицинскими организациями для проведения данных осмотров;3) оповещение целевой группы населения о необходимости и условиях прохождения скринингового осмотра;4) заполнение учетных форм с внесением результатов осмотров в медицинскую карту амбулаторного пациента или историю развития ребенка;5) проведение ежемесячных анализов, проведенных скрининговых осмотров;6) соблюдение периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп детского и взрослого населения;7) проведение детям в возрасте от трех до четырех месяцев по показаниям ультразвукового исследования тазобедренных суставов с целью раннего выявления дисплазии тазобедренных суставов и врожденного вывиха бедра;8) внесение результатов скрининговых осмотров целевых групп детского и взрослого населения в статистическую карту профилактического медицинского осмотра (скрининга) ребенка (форма 025-07/у) и амбулаторного пациента (форма 025-08/у), утвержденных Приказом № 907;9) оформление медицинским работником эпикриза и заключения с указанием группы здоровья, оценкой физического и нервно-психического развития, остроты зрения и слуха, рекомендациями по физкультурной группе (основная или специальная группа) по результатам скринингового осмотра на каждого ребенка;10) диспансерный учет и динамическое наблюдение лиц, выявленных в ходе скрининговых осмотров с последующим оздоровлением и проведением комплекса медицинских, социальных, физкультурно-оздоровительных мероприятий, направленных на восстановление и укрепление здоровья;11) соблюдение этапности проведения скрининговых осмотров детского и взрослого населения:- подготовительный;- проведение скрининга;- заключительный;12) проведения скринингового осмотра на раннее выявление:- болезней системы кровообращения взрослого населения (артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца) и сахарного диабета;- поведенческих факторов риска;- глаукомы;- рака молочной железы;- рака шейки матки;- колоректального рака;13) проведение скрининговых обследований детского населения для выявления тугоухости14) проведение осмотра наружных локализаций всех пациентов, впервые посетивших медицинскую организацию в текущем календарном году (кожа, губа, полость рта, лимфатические узлы, щитовидная железа, молочные железы у женщин и грудные железы у мужчин, наружные половые органы, прямая кишка, шейка матки у женщин со взятием мазка на онкоцитологию, предстательная железа у мужчин), с заполнением листа онкоосмотра в медицинской карте амбулаторного пациента (форма № 025/у) | значительное |
| 39 | Соответствие объемамедицинской реабилитации:1) амбулаторная реабилитация I – объем лечебно-диагностических и отдельных реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам в амбулаторно-поликлинических организациях, санаториях;2) амбулаторная реабилитация II – объем реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам с нарушением биосоциальных функций в амбулаторно-поликлинических организациях, дневных стационарах поликлиник и (или) поликлинических отделений центральной районной, межрайонной, сельской больницах, реабилитационного центра, санаториях;3) реабилитация поддерживающая (для инвалидов и детей) – объем реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам с нарушением биосоциальных функций в амбулаторно-поликлинических организациях, дневных стационарах поликлиник и (или) поликлинических отделений центральной районной, межрайонной, сельской больницах, реабилитационного центра, стационарах на дому и санаториях | значительное |
| 40 | Соответствие оказания противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне, в частности наличие: 1) осмотра врачом с целью раннего выявления заболеваний туберкулезом, определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторно-инструментального обследования граждан с целью выявления заболеваний туберкулезом;3) проведение флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди групп риска; 4) подбор и назначение лечения в соответствии с выявленной нозологией и клиническими протоколами; 5) контролируемого лечение противотуберкулезными препаратами в амбулаторных условиях; 6) отбор и направление на госпитализацию в противотуберкулезную организацию для предоставления специализированной медицинской помощи; 7) учета и диспансеризации пациентов больными туберкулезом, требующими диспансерного наблюдения;8) выявление и диагностика туберкулеза среди "группы риска" (лица, живущие с ВИЧ, потребители инъекционных наркотиков, контактные, лицо без определенного места жительства, мигранты и осужденные), среди детей и подростков, внелегочного туберкулеза по диагностическим алгоритмам;9) осмотр больных туберкулезом фтизиатрами первичной медико-санитарной помощи (противотуберкулезной организации) не менее 1 раза в 10 рабочих дней, по показаниям – чаще;10) соблюдение критериев для перевода на амбулаторное лечение больных с исходным бактериовыделением (два отрицательных результата микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней);11) наличие решения врачебно-консультативной комиссии для организации лечения на дому больного туберкулезом легких с бактериовыделением при наличии у пациента отдельной комнаты; 12) подробного отражения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства в амбулаторной карте и медицинской карте больного туберкулезом ТБ 01 или в медицинской карте больного туберкулезом IV категории ТБ 01 | грубое |
| 41 | Соблюдение следующих требований при организации ранней диагностики и проведении систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными:- наличие онкологического кабинета поликлиники (городской, районной);- наличие направления пациента в онкологический кабинет поликлиники (городской, районной) при подозрении или выявлении опухолевого заболевания;- наличие комиссионного решения на уровне первичной медико-санитарной помощи о необходимости назначения наркотических обезболивающих препаратов;- систематическое наблюдение не реже 1 раза в 10 дней врачом первичной медико-санитарной помощи онкологических больных, получающих наркотические препараты;- наблюдение в динамике, за пациентами, получившими комплексное лечение, согласно протоколу диагностики и лечения онкологических больных;- наличие заключения комиссии онкологического диспансера о целесообразности и эффективности проводимой противоболевой терапии в случае если онкологический больной получает наркотические препараты свыше 3 месяцев | значительное |
| 42 | Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно | значительное |
| 43 | При первом обращении женщины по поводу беременности и при желании сохранить ее, врачу акушер-гинекологу необходимо проведение следующих мероприятий:1) наличие ознакомления с анамнезом, выяснить наличие у родственников социально значимых заболеваний (сахарный диабет, артериальная гипертензия, туберкулез, психические расстройства, онкологические заболевания и др.), многоплодной беременности, рождение детей с врожденными пороками развития и наследственными болезнями;2) обратить внимание на перенесенные в детстве и в зрелом возрасте заболевания (соматические и гинекологические), операции, переливания крови и ее компонентов;3) изучить особенности репродуктивной функции;4) использовать информацию соответствующих регистров, выяснить течение и исход предыдущих беременностей (преэклампсии, эклампсии, невынашивания, мертворождения, врожденные пороки развития у детей, операции в родах, преждевременные роды, осложнения после родов и абортов, случаи ранней неонатальной смертности, младенческой смертности, использование различных методов контрацепции);5) уточнить состояние здоровья супруга, группу крови и резус принадлежность;6) изучить характер производства, где работают супруги, вредные привычки;7) осуществить раннюю постановку на учет и регистрацию в день выявления беременности врачом акушер-гинекологом;8) ранний охват беременных до 12 недель для своевременного обследования;9) выяснить наличие противопоказаний к вынашиванию беременности;10) использовать возможность получения информации из регистра беременных о течении предыдущих беременностей и ранее выявленных соматических заболеваниях;11) соблюдать протоколы диагностики и лечения в области охраны репродуктивного здоровья. | значительное |
| 44 | Врач акушер-гинеколог оказывает и организует акушерско-гинекологическую помощь женщинам при беременности, после родов, предоставляет услуги по планированию семьи и охране репродуктивного здоровья, а также профилактику, диагностику и лечение гинекологических заболеваний репродуктивной системы путем:1) диспансерного наблюдения беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска";2) проведения пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития (далее – ВПР) внутриутробного плода;3) выявления беременных, нуждающихся в своевременной госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи;4) направления беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня;5) проведения дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, информирование беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода;6) проведения патронажа беременных и родильниц по показаниям;7) консультирования и оказания услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья;8) профилактики и выявления инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам;9) обследования женщин фертильного возраста с назначением, при необходимости углубленного обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет;10) по результатам обследования женщина включается в группу динамического наблюдения женщин фертильного возраста в зависимости от состояния репродуктивного и соматического здоровья для своевременной подготовки к планируемой беременности с целью улучшения исходов беременности для матери и ребенка;11) организации и проведения профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний;12) обследования и лечения гинекологических больных с использованием современных медицинских технологий;13) выявления и обследования гинекологических больных для подготовки к госпитализации в специализированные медицинские организации;14) диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение;15) выполнения малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий;16) обеспечения преемственности взаимодействия в обследовании и лечении беременных, родильниц и гинекологических больных;17) проведения экспертизы временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления в установленном порядке на медико-социальную экспертизу женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности;18) внедрения в практику современных безопасных диагностических и лечебных технологий, мер профилактики и реабилитации больных с учетом принципов доказательной медицины;19) выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий для обеспечения безопасности персонала и пациентов, предотвращения распространения инфекции;20) проведения мероприятий в области информирования и повышения санитарной культуры населения по различным аспектам здорового образа жизни, сохранения репродуктивного здоровья женщин, подготовке к материнству, грудному вскармливанию, планированию семьи, профилактике абортов и инфекций, передаваемых половым путем, в том числе ВИЧ-инфекции и других социально-значимых болезней;21) проведения анализа показателей работы акушерско-гинекологических подразделений (кабинета), статистического учета, оценки эффективности и качества медицинской помощи, разработки предложений по улучшению акушерско-гинекологической помощи. | грубое |
| 45 | Наличие записи всех данных опроса и обследования женщины, а также назначения и советы в индивидуальной карте беременной и родильницы и в обменно-уведомительной карте беременной по формам № 111/у, № 113/у, утвержденным [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 46 | Патронаж на дому акушеркой или патронажной медицинской сестрой беременных женщин, не явившихся на прием в течение 3 дней после назначенной даты | значительное |
| 47 | Наличие данных о результатах патронажного посещения по форме № 111/у и форме № 113/у, утвержденных Приказом № 907 | незначительное |
| 48 | Наличие заключения врачебно-консультативной комиссии о возможном вынашивании беременности у женщин с противопоказаниями к беременности по экстрагенитальной патологии | значительное |
| 49 | Соблюдение следующих требований при оказании гинекологической помощи: 1) наличие медицинской карты амбулаторного пациента по форме № 025/у, утвержденной Приказом № 907 впервые обратившегося в акушерско-гинекологическое отделение (кабинет);2) наличие записи все данных обследования женщины, манипуляции и операции, назначения и советы в медицинской карте амбулаторного пациента по форме № 025/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. | значительное |
| 50 | Наличие учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку, представленному организацией, оказывающей стационарную помощь | значительное |
| 51 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения | незначительное |
| 52 | Соблюдение медицинской сестрой медицинского пункта организации образования следующих требований:1) наличие единого списка обучающихся в организациях образования;2) наличие списка обучающихся (целевых групп), подлежащих скрининговым осмотрам;3) организация и проведение иммунопрофилактики с последующим поствакцинальным наблюдением за привитым;4) ведение контроля за соблюдением сроков прохождения обязательных медицинских осмотров всех сотрудников школы и работников пищеблока;5) наличие и соответствие оформления медицинской карты ребенка по форме № 026/у утвержденной Приказом № 907 | значительное |
| 53 | Соблюдение следующих мероприятий при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности:1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;2) соблюдение сроков выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности:- при заболеваниях и травмах единолично и единовременно на три календарных дня и с общей продолжительностью не более шести календарных дней;- в период повышенной заболеваемости населения гриппом, острой респираторной вирусной инфекции на основании приказа руководителя медицинской организации до шести календарных дней;3) совместное проведение продления листа и справки о временной нетрудоспособности свыше шести календарных дней с заведующим отделением медицинской организации общей продолжительностью не более двадцати календарных дней;4) наличие заключения врачебно-консультативной комиссии при продлении листа о временной нетрудоспособности свыше двадцати календарных дней;5) соблюдение сроков (не более шести календарных дней) при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности физическими лицами, занимающимися частной медицинской практикой;6) выдача листа и справки о временной нетрудоспособности на основании справки, подтверждающей обращение в травматологический пункт и станцию скорой медицинской помощи с зачетом дня обращения и последующих за ним выходных и праздничных дней;7) выдача листа и справки о временной нетрудоспособности иногородним лицам по месту их временного пребывания по согласованию с руководителем соответствующей медицинской организации. В случае продления указанного листа и справки о временной нетрудоспособности производится в медицинской организации по месту прикрепления лица при наличии заключения ВКК медицинской организации, открывшей лист и справку о временной нетрудоспособности;8) учет выданных листов о временной нетрудоспособности производится в книге регистрации листов временной нетрудоспособности по форме 036/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 54 | Соблюдение следующих требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам:- лист и справка о временной нетрудоспособности выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК с тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов);- женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней при нормальных родах и сто восемьдесят четыре дня - в случае осложненных родов или при рождении двух и более детей;- в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист и справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней в женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней;- лист и справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист и справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней при нормальных родах и сто восемьдесят четыре дня - в случае осложненных родов или при рождении двух и более детей | значительное |
| 55 | Наличие проведения клинического аудита Службой поддержки пациента и внутреннего контроля и его оценка по следующим критериям:1) качество сбора анамнеза;2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований;3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе);4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов;5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий;6) достигнутый результат;7) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи в соответствии с формами, утвержденными [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов) родовспоможения\*\*\* |
| 56 | Соблюдение следующих требований при организации акушерско-гинекологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне:1) наличие своевременной медицинской помощи беременным женщинам, роженицам и родильницам при выявлении "тревожных признаков";2) наличие динамического наблюдения за беременными с хроническими заболеваниями;3) соответствие ведения физиологической беременности и патронажа беременных и родильниц со своевременным предоставлением направлений и рекомендаций в соответствии с клиническим протоколом диагностики и лечения;4) проведение профилактического медицинского осмотра женщин с целью раннего выявления предопухолевых и раковых заболеваний женских половых органов и других видимых локализаций (кожи, молочных желез) со взятием мазков на онкоцитологию. | грубое |
| 57 | Соблюдение следующих требований при организации оказания акушерско-гинекологической помощи на стационарном уровне:1) наличие совместных осмотров с заведующим отделения и врачом акушером-гинекологом при поступлении в стационар беременных женщин до 36 недель беременности, страдающих хроническими заболеваниями и нуждающихся в лечении в специализированных отделениях многопрофильных стационаров;2) обеспечение транспортировки беременных, родильниц, рожениц находящимся в критическом состоянии на третий уровень перинатальной помощи, в республиканские организации здравоохранения по принципу регионализации;3) соблюдение показаний для госпитализации беременных по уровням регионализации перинатальной помощи;4) для определения вируса иммунодефицита человека беременная проходит обследование двукратно в течение беременности на ВИЧ с оформлением информированного согласия пациентки с фиксированием данных в форме № 270/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. | грубое |
| 58 | Соблюдение следующих требований при организации неонатальной помощи:1) наличие наблюдения за матерью и здоровым новорожденным в родильной палате в течение двух часов жизни после рождения:- измерение температуры тела у новорожденного через 30 минут, наблюдение за частотой сердцебиения и дыхания, окраской кожных покровов, активностью сосательного рефлекса;- проведение профилактической процедуры согласно протокола по "уходу за здоровым новорожденным" | грубое |
| 59 | Соблюдение показаний для госпитализации новорожденных по уровням регионализации перинатальной помощи в зависимости от их состояния | грубое |
| 60 | Наличие обязательного патологоанатомического исследования плода и плаценты при прерывании беременности по медицинским показаниям при подозрении на наличие врожденных аномалий развития у плода | грубое |
| 61 | Наличие клинико-патологоанатомического разбора всех случаев материнской и младенческой смерти после завершения всего комплекса патологоанатомических исследований  | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь\*\*\* |
| 62 | Наличие определения при госпитализации в плановом порядке показателей:- суточного мониторирования электрокардиограммы;- эргометрического исследования (стресс-тесты, спироэргометрия) на базе тредмила и/или велоэргометра;- электрофизиологического исследования;- суточного мониторирования артериального давления;- катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией в условиях кабинета внутрисердечных исследований;- компьютерной и магнитно-резонансной томографии | значительное |
| 63 | Наличие проведения в неотложном (круглосуточно, в том числе в выходные и праздничные дни) порядке, в частности:- лабораторных исследований, необходимых для оценки функционального состояния органов и систем в до- и послеоперационный период;- электрокардиограммы и ее анализ;- эхокардиографии;- гастродуоденоскопии;- бронхоскопии;- ультразвукового исследования сосудов;- катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией;- микроультрафильтрации и диализа;- альбуминового диализа (с использованием молекулярной адсорбирующей рециркулирующей системы);- экстракорпоральной мембранной оксигенации;- внутриаортальной контрпульсации;- установки электрокардиостимулятора;- рентгенэндоваскулярных методов лечения. | значительное |
| 64 | Наличие минимального перечня оборудования для отделения кардиологии (взрослого или детского), в частности:- кровать функциональная (50 % от коечной мощности отделения);- электрокардиограф (2 комплекта);- дефибриллятор;- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- централизованная подача кислорода к каждой койке;- система экстренного оповещения (сигнализации) из палат от каждой койки на пост медицинской сестры;- блок электрических розеток: не менее 2-х розеток с заземлением у каждой койки и 4-х розеток в палате (1 дозатор на 1 койку);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой;- инфузомат (1 прибор на 1 койку);- тонометры для измерения артериального давления (3 шт.);- глюкометр;- небулайзер;- суточный монитор ЭКГ (3 шт.);- суточный монитор АД (3 шт.);- стресс-система (велоэргометр или тредмил);- медицинские весы и ростомер;- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий. | значительное |
| 65 | Наличие минимального перечня оборудования для блока интенсивной терапии:- кровать функциональная (по числу коек);- матрас противопролежневый (1 на 3 койки);- прикроватный кардиомонитор (по числу коек); - электрокардиограф портативный (1 на 6 коек);- электрокардиостимулятор (1 на 6 койки);- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов (1 на 9 коек);- аппарат для вспомогательного кровообращения (внутриаортальной баллонной контрпульсации) (1 на 9 коек);- централизованная система подводки кислорода к каждой кровати (по числу коек);- электроотсасыватель хирургический с бактериальным фильтром (1 на 3 койки);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (1 на 3 койки);- аппарат для искусственной вентиляций легких (1 на 6 коек);- портативный дыхательный аппарат для транспортировки (1 на БИТ);- набор для интубации трахеи (2 на БИТ);- набор для катетеризации магистральных сосудов (100 наборов);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой (2 на 1 койку);- инфузомат (1 на 1 койку);- тонометр прикроватный для измерения артериального давления (по числу коек);- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях (1 на БИТ);- передвижной рентген аппарат (1 на БИТ);- глюкометр (1 на БИТ);- набор инструментов и приспособлений для малых хирургических вмешательств (1 на БИТ);- блок электрических розеток (не менее 8-и розеток) с заземлением у каждой койки, в том числе и для электропитания энергоемких приборов (рентгеновских аппаратов) (по числу коек). | значительное |
| 66 | Наличие минимального перечня оборудования для отделения интервенционной кардиологии, в частности:- ангиограф (2 комплекта);- электрофизиологическая станция (далее - ЭФ-станция);- электрокардиостимулятор, совмещенный с ЭФ-станцией;- радиочастотный деструктор, совмещенный с ЭФ-станцией;- картирующая система для построения карты распространения импульса;- ирригационный насос для проведения холодовой аблации;- электрокоагулятор;- передвижная операционная лампа;- аппарат для проведения чреспищеводной электрокардиостимуляции;- кровать функциональная (по числу коек);- кардиомонитор прикроватный (по числу коек);- электрокардиограф (2 комплекта);- портативный электрокардиограф (1 на 6 коек);- аппаратура для исследования основных показателей гемодинамики (не менее 1 комплекта на 6 коек);- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- электрокардиостимулятор (не менее 1 на 3 койки);- аппарат для вспомогательного кровообращения (внутриаортальной баллонной контрпульсации) (2 комплекта);- централизованная система подводки кислорода к каждой кровати (по числу коек);- электроотсасыватель хирургический с бактериальным фильтром (2 шт.);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (3 шт.);- аппарат для искусственной вентиляции легких (2 комплекта);- аппарат для проведения спонтанного дыхания;- портативный дыхательный аппарат для транспортировки;- набор для интубации трахеи (2 шт.);- набор для катетеризации магистральных сосудов однократного пользования (100 наборов);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой (2 на 1 койку);- инфузомат (1 на 1 койку);- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях;- передвижной рентгеновский аппарат;- глюкометр;- набор инструментов и приспособлений для малых хирургических вмешательств;- блок электрических розеток (не менее 8-и розеток) с заземлением у каждой койки, в том числе и для электропитания энергоемких приборов (рентгеновских аппаратов) (по числу коек);- аппаратура связи с бригадами машин скорой медицинской помощи | значительное |
| 67 | Наличие минимального перечня оборудования для кардиохирургического отделения (взрослое, детское):- кровать функциональная (20 шт.);- реанимационный стол для новорожденных с подогревом (3 шт.);- кювез для новорожденных (3 шт.);- лампа для фототерапии новорожденных;- кровать для детей раннего детского возраста с защитной решеткой (7 шт.);- централизованная подводка кислорода (по количеству коек);- стационарные или переносные приборы для стерилизации помещения (2 комплекта);- штатив (инфузионная стойка) (20 шт.);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (2 комплекта);- электрокардиограф 12 канальный (2 шт.);- портативный стерилизатор бутылочек для детского питания; - электрокардиостимулятор (2 шт.);- стационарный или портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- кардиомонитор с наличием 5-ти канальной электрокардиографии (3 комплекта);- портативный пульсоксиметр (2 шт.);- весы напольные (взрослые, детские);- детские весы электронные;- ультразвуковой ингалятор (небулайзер) (6 шт.);- перфузор (1 на койку);- инфузомат (5 шт);- мобильный переносной набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях; - набор инструментов и приспособлений для экстренных и малых хирургических вмешательств (1 набор);- негатоскоп на 2 снимка (2 шт.);- набор интубационных трубок.для операционного отделения:- операционный стол функциональный (2 комплекта);- оборудование для создания ламинарного потока воздуха в операционной;- кондиционер воздуха;- столик операционной сестры рабочий на колесиках (2 комплекта);- операционный светильник (стационарный, бестеневой) (2 шт.);- набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии (на 2 смежные операционные) (3 комплекта);- набор инструментов для коронарной хирургии (2 комплекта);- осветитель налобный (2 шт.);- пила стернотомическая (на 2 смежные операционные) (3 шт.);- пила стернотомическая осцилляционная;- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый;- дефибриллятор-монитор;- аппарат для проведения эхокардиографии;- датчик чрезпищеводный;- датчик чрезпищеводный детский;- датчик чрезпищеводный неонатальный;- льдогенератор;- термостат;- электрокоагулятор хирургический (2 шт.);- анализатор кислотно-основного равновесия с определением электролитов;- аспиратор (отсос) хирургический (4 шт.);- операционный монитор (1+1);- наркозно-дыхательный аппарат для пациентов от 0,5 кг с мониторингом;- электрокардиостимулятор наружный временный (2 комплект);- датчики для операционных мониторов (12 шт.);- детские датчики для операционных мониторов (12 шт.);- перфузор (шприцевой дозатор) (6 шт.);- устройство для нагнетания растворов под давлением (3 комплекта);- анестезиологический столик (2 шт.);- аппарат для интрооперационной оценки качества кровотока в шунтах методом транзиторного времени потока (1 (по требованию)). | значительное |
| 68 | Наличие минимального перечня оборудования для проведения искусственного кровообращения:- аппарат искусственного кровообращения;- смеситель газовый;- терморегулирующее устройство с двумя контурами циркуляции;- аппарат для аутогемотрансфузии (гемосепаратор);- портативный аппарат для измерения активированного времени свертывания;- аппарат для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации;- стол медицинской сестры;- бронхоскоп. | значительное |
| 69 | Наличие минимального перечня оборудования для организации здравоохранения, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь населению, в структуре которого имеется кардиологический кабинет, в частности:- электрокардиограф 12-канальный (3 шт.);- электрокардиограф 6-канальный (портативный);- тредмил-система;- холтер-монитор ЭКГ 3-канальный, 2-канальный 1 установка+10 регистраторов;- дефибриллятор бифазный (2 шт.);- суточный монитор артериального давления (1 установка+10 регистраторов);- УЗИ-аппарат с 4В в реальном времени с кардиологическим, брюшным, сосудистым датчиками;- УЗИ-аппарат с 4В в реальном времени с кардиологическим датчиком, портативный (2 шт.);- спирометр (2 шт.);- тонометр;- фонендоскоп;- глюкометр (все кабинеты доврачебного контроля);- липидометр (все кабинеты доврачебного контроля);- коагучек для определения международного нормализованного отношения (все кабинеты доврачебного контроля);- сантиметровая лента для измерения объема талии | значительное |
| 70 | Наличие оценки сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца по Базовой шкала Аристотеля и эффективности операций в кардиохирургическом отделении | значительное |
| 71 | Наличие отделения восстановительного лечения и реабилитации | значительное |
| 72 | Наличие кардиологического кабинета в структуре организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь населению (района, города, области, республики) и организаций, оказывающих стационарную помощь | значительное |
| 73 | Наличие при невозможности установления диагноза ССЗ в организации ПМСП, направления пациента на консультацию в клинико-диагностический центр для оказания КДП с проведением при необходимости консилиума, с привлечением профильных специалистов, в том числе консультантов из медицинских организаций республиканского уровня. | значительное |
| 74 | Наличие оказания КДП пациенту с ССЗ профильным специалистом по направлению специалиста ПМСП или другого профильного специалиста | значительное |
| 75 | Наличие направления на консультацию по форме № 001-4/е, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 (с результатами лабораторных и инструментальных исследований) при направлении к врачу-кардиологу (кардиохирургу) для оказания КДП врач ПМСП | значительное |
| 76 | Наличие предоставления врачом-кардиологом (кардиохирургом) заключения по форме № 086/е и рекомендаций по дальнейшему лечению пациента с ССЗ по форме № 071/у, утвержденные Приказом № 907 врачу ПМСП, направившему пациента на консультацию консультативно-диагностическое  | значительное |
| 77 | Наличие заключения на оформление документов для направления на медико-социальную экспертизу при наличии высоких показателей артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, выдачи и продлевания листа или справку временной утраты трудоспособности, а при стойкой утрате трудоспособности (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности) | значительное |
| 78 | Наличие осмотра пациента врачом в приемном отделении стационара с заполнением карты стационарного больного по форме 003/у, утвержденной Приказом № 907, при наличии письменного согласия пациента или его законного представителя на предоставление ему медицинской помощи | значительное |
| 79 | Наличие, при госпитализации на стационарном уровне:1) первичного осмотра врачом пациента с целью определения его состояния и установления предварительного диагноза;2) проведения лечебно-диагностических неинвазивных методов тестирования для снижения риска инвазивных исследований;3) подбора и назначения лечения;4) проведения при необходимости консультаций специалистов другого профиля | значительное |
| 80 | При экстренных состояниях, установление основного диагноза в течении 24 часов с момента поступления пациента в стационар на основании данных клинико-анамнестического обследования, результатов инструментальных и лабораторных методов исследования и заносится в медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденную [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 81 | Наличие, после завершения лечения в стационарных условиях, выдачи выписки из медицинской карты стационарного больного "Карта выбывшего из стационара" по форме № 066/у, утвержденной Приказом № 907, с результатами проведенного обследования, лечения и рекомендациями по дальнейшей тактике лечения пациента | значительное |
| 82 | Соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и (или) острым инфарктом миокарда осуществляется по уровням регионализации:1) на первом уровне оказание медицинской помощи организациями скорой медицинской помощи, первичной медико-санитарной помощи, а также организациями, оказывающими стационарную помощь без возможности проведения чрескожных коронарных вмешательств пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда;2) на втором уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь с возможностью проведения чрескожных коронарных вмешательств без кардиохирургического отделения;3) на третьем уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь и республиканскими медицинскими организациями, с наличием кардиохирургического отделения. | грубое |
| 83 | Соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда клиническими протоколами | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь\*\*\* |
| 84 | Наличие у пациентов решения Комиссии по отбору пациентов на заместительную почечную терапию на основании заключения врача-нефролога поликлиники | грубое |
| 85 | Соблюдение отделением (центром) проведения внепочечного очищения крови с ежедневным двухсменным использованием гемодиализной аппаратуры при пропускной способности одного гемодиализного места не менее 624 (2496 часов/год) сеансов гемодиализа в год (12 часов в неделю на одного пациента) по календарным дням | грубое |
| 86 | Наличие возможности отделения (центра) оказывать неотложные реанимационные мероприятий и лабораторный контроль качества диализной терапии путем биохимических исследований воды для гемодиализа во время диализа и в междиализном периоде | грубое |
| 87 | Наличие предоставления в отделении (центре) питания амбулаторным пациентам после проведения сеанса гемодиализа в пределах установленного тарифа на проведение сеанса гемодиализа | грубое |
| 88 | Обеспечение транспортировки пациентов для проведения сеанса гемодиализа в пределах установленного тарифа на проведение сеанса гемодиализа | значительное |
| 89 | Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии, в частности:- показатели (скорость клубочковой фильтрации);- наличие гипергидратации, ацидоза; - уровень калия;- оценка нутритивного статуса пациента) | грубое |
| 90 | Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью: - отсутствие мочи;- гиперкалиемия;- гипергидратация. | грубое |
| 91 | Соответствие материально-технического оснащения диализных залов, в частности:- наличие: аппарата "Искусственная почка";- системы обратного осмоса (подача централизованного кислорода или баллонов);- наличие врача-нефролога и медицинской сестры обученной по гемодиализу на один диализный зал. | грубое |
| 92 | Соответствие аппарата гемодиализа стандартам и сертификатам качества, с достаточным ресурсом и производительностью, предусмотренными страной-производителем | грубое |
| 93 | Наличие минимального перечня оснащения диализных залов, в частности:- аппараты гемодиализа – 2 шт.;- мобильные кровати – 2 шт.;- стол для врача – 1 шт.;- стол для медицинской сестры – 1 шт.;- стул – 2 шт.;- стол для медикаментов – 1 шт.;- штатив для длительных инфузионных вливаний – 2 шт.;- шкаф для медикаментов – 1 шт.;- холодильник медицинский – 1 шт.;- аптечка первой помощи – 1 шт.;- электрокардиограф многоканальный – 1 шт.;- дефибриллятор – 1 шт.;- набор для трахеостомии – 1 шт.;- аппарат дыхательный – 1 шт.;- термометр медицинский – 1 шт.;- фонендоскоп – 1 шт.;- измеритель артериального давления – 1 шт.;- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый – 1 шт.;- весы медицинские – 1 шт. | грубое |
| 94 | Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа:- подготовка аппарата "искусственная почка" к работе: тестирование и проверка аппаратов АИП с контролем ионного состава диализирующего раствора на ионометре;- подготовка рабочего места медицинской сестры диализного зала: раскладка стерильных укладок, приготовление фистульных игл, диализатора, растворов для заполнения магистралей и диализатора;- сборка экстракорпорального контура (кровопроводящих магистралей, диализатора) с установкой на аппарат "искусственная почка";- заполнение и промывка экстракорпорального контура физиологическим раствором с антикоагулянтом;- подготовка пациента: взвешивание на электронных весах с регистрацией величины междиализной прибавки веса в карте диализа, обработка кожной поверхности дезинфектантами в месте пункции сосудистого доступа;- подключение пациента к аппарату "искусственная почка";- установка скорости кровотока на аппарате "искусственная почка";- контроль за артериальным давлением крови, частотой сердечных сокращений и ритмичностью пульса не реже 1 раза в час, с почасовой регистрацией результатов в карте диализа;- контроль корректности объема ультрафильтрации (в конце диализа), с регистрацией результатов в карте диализа;- контроль положения фистульных игл в артериовенозной фистулы (постоянно);- контроль показаний датчиков венозного и артериального давления (постоянно);- контроль за антикоагуляцией (постоянно визуально);- контроль ионного состава крови во время процедуры (по показаниям);- по окончании времени процедуры: остановка насоса по крови, извлечение фистульных игл из сосудистого доступа, контроль остановки кровотечения из мест пункций, окончательная остановка кровотечения, перевязка фистульной конечности стерильным перевязочным материалом;- контрольное взвешивание пациента на электронных весах с регистрацией результатов в карте диализа;- холодная промывка аппарата, горячая дезинфекция;- транспортировка использованного расходного материала для утилизации. | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь\*\*\* |
| 95 | Соблюдение следующих требований при организации стоматологической помощи: 1) привлечение врачей смежных специальностей для оказания консультативной помощи при наличии сопутствующей патологии у пациентов со стоматологическими заболеваниями (по медицинским показаниям);2) направление пациентов со стоматологическими заболеваниями в челюстно-лицевые отделения многопрофильных стационаров в случаях, требующих оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг с круглосуточным медицинским наблюдением;3) наличие консультативно-диагностического заключения по форме 071/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 с указанием результатов проведенного обследования и лечения, а также рекомендации по дальнейшему лечению пациента со стоматологическими заболеваниями;4) предоставление стоматологической медицинской помощи пациенту после получения информированного его согласия по утвержденной форме письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах;5) соблюдение показаний для экстренной госпитализации:- острые или обострение хронических одонтогенных и неодонтогенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - травмы челюстно-лицевой области;- кровотечения челюстно-лицевой области;6) соблюдения показания для плановой госпитализации пациента со стоматологическими заболеваниями:- уточнения диагноза в неясных и сложных для диагностики и лечения случаях и подбора необходимой схемы лечения;- лечения хронических заболеваний органов полости рта и челюстно-лицевой области в стадии обострения; - хирургического лечения доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний;- лечения травм и гнойно-воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области;- хирургического лечения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области;- хирургического лечения врожденной патологии челюстно-лицевой области. | грубое |
| 96 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения | незначительное |
| 97 | Соблюдение клинико-диагностических исследований по уровням оказания стоматологической помощи | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь\*\*\* |
| Оказание противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне |
| 98 | 1) осмотр врачом с целью раннего выявления заболеваний туберкулезом, определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторно-инструментальное обследование граждан с целью выявления заболеваний туберкулезом; | грубое |
| 99 | Наличие в организациях первичной медико-санитарной помощи постоянного минимального запаса препаратов не менее 7-дневного расхода | грубое |
| 100 | Наличие 2-х кратной микроскопии мазка и молекулярно- генетического исследования на микобактерии туберкулеза и рентгенография органов грудной клетки у лиц с подозрением на туберкулез | грубое |
| 101 | Проведение флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди групп риска | значительное |
| 102 | Наличие флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди обязательного контингента (при проведении медицинских осмотров) | значительное |
| 103 | Наличие непосредственно контролируемого лечения противотуберкулезными препаратами (далее - ПТП) в амбулаторных условиях: отсутствие пропусков приема ПТП по данным карты ТБ 01, корректное выполнение шагов НКЛ со стороны медицинского персонала  | значительное |
| 104 | Наличие осмотра больных туберкулезом лечащим врачом (ВОП, терапевт) первичной медико-санитарной помощи не менее 1 раза в 10 рабочих дней, по показаниям – чаще: по данным медицинской карты больных туберкулезом | значительное |
| 105 | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления:- серьезной побочной реакции (действия), со смертельным исходом или с угрозой для жизни, в течение 48 часов от момента, когда стало известно об этом случае;- серьезной побочной реакции (действия), серьезной непредвиденной реакции и побочных действиях, не относящихся к серьезным, в течение 15 дней от момента, когда стало известно об этом случае;- побочной реакции (действия) во время клинического исследования (испытания) в течение 15 суток с момента, когда стало известно об этом случае.В случае, если сроки предоставления карты-сообщения о побочной реакции (действии) с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день. | значительное |
| 106 | Наличие регистрации, учета и расходования ПТП при амбулаторном лечении в журнале регистрации ПТП по форме № ТБ 12/у, утвержденной Приказом № 907. Ежемесячное предоставление отчета о движении ПТП (форма № ТБ13/у, утвержденная [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) 907) в противотуберкулезные медицинские организации | значительное |
| 107 | Наличие информированного согласия пациента (родителей или законных представителей) на проведение лечения и необходимых в ближайшем будущем лечебно-диагностических мероприятий по форме № ТБ – 014/у, утвержденной Приказом № 907 | значительное |
| 108 | Наличие отражения порядка проведения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства в амбулаторной карте и медицинской карте больного в форме ТБ01/у или в медицинской карте больного по форме № ТБ 01/у - IV категория, вкладного листа к медицинской карте больного туберкулезом, утвержденных Приказом № 907 | значительное |
| 109 | Наличие постановки врачом – фтизиатром на диспансерный учет по месту фактического проживания в течение 10 календарных дней с момента подтверждения диагноза по данным Национального регистра больных туберкулезом | значительное |
| Оказание противотуберкулезной помощи на стационарном уровне |
| 110 | Соблюдение раздельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, теста на лекарственную чувствительность и назначенным режимом лечения (далее - эпидемиологическим статусом) по следующим профильным отделениям:1) отделение для больных бактериовыделителей с сохраненной чувствительностью к рифампицину;2) отделение для больных без бактериовыделения с сохраненной чувствительностью к рифампицину;3) отделение для больных с множественной лекарственной устойчивостью;4) отделение для больных с широкой лекарственной устойчивостью;5) отделение для больных с хроническим туберкулезом с бактериовыделением;6) отделение для принудительного лечения. | значительное |
| 111 | Лечение больного туберкулезом противотуберкулезными препаратами и изоляцию в стационарных условиях | значительное |
| 112 | Наличие осмотра пациента в приемном отделении противотуберкулезной организации не позже 10 минут с момента обращения при экстренной госпитализации | значительное |
| 113 | Наличие оформления фтизиатром медицинской карты стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 с описанием общего состояния пациента, жалоб, анамнеза заболевания и жизни, эпидемиологического анамнеза, данных объективного обследования, выявленных патологических изменений, клинической оценки выполненных лабораторных и функциональных исследований, а также с выставлением предварительного диагноза | значительное |
| 114 | Наличие первичного осмотра пациента фтизиатром стационара в день поступления в течение 1 часа и наличие записи о первичном осмотре в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907 с выставлением предварительного диагноза | значительное |
| 115 | Соблюдение следующих критериев выписки больного туберкулезом из стационара: - отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения; - получение двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней у больных с исходным бактериовыделением. | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь\*\*\* |
| 116 | Наличие материально-технического оснащения онкологического кабинета:- шкаф для медицинской документации;- облучатель ультрафиолетовый бактерицидный;- аптечка для оказания первой помощи- весы для взрослых;- ростомер;- тонометр;- фонендоскоп;- термометр;- шпатели. | значительное |
| 117 | Наличие материально-технического оснащения маммологического кабинета:- негатоскоп для просмотра маммологических снимков;- бактерицидная лампа;- кушетка медицинская;- ширма;- аптечка для оказания первой помощи. | значительное |
| 118 | Наличие материально-технического оснащения проктологического кабинета:- ректороманоскоп с набором тубусов (длиной от 20 см до 35 см) – 5 тубусов;- гинекологическое кресло;- набор стекол для биопсии;- аноскоп;- ректальные зеркала;- электрокоагулятор;- стол медицинской сестры;- столик медицинский передвижной;- бестеневая лампа;- лампа для УФО настенная;- мягкий зажим;- пинцет анатомический;- пинцет хирургический;- ножницы операционные;- ножницы рабочие;- зонд пуговчатый;- зонд желобоватый;- хирургические перчатки;- аптечка для оказания первой помощи. | значительное |
| 119  | Наличие материально-технического оснащения кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств:- ламинарный бокс с отсекающим потоком воздуха, системой ультрафиолетового облучения внутренней камеры и защитным экраном для персонала;- медицинские шкафы хранения растворов для приготовления цитостатиков;- роторная термозапаивающая машина для герметичной упаковки шприцев и флаконов с готовыми растворами цитостатиков;- держатель для рулонов;- полиэтиленовые мешки для упаковки готовых разведенных растворов во флаконах и/или шприцах, рулон 300 мм\*200 м;- емкости для дезинфицирующих растворов (10 литровый), для обработки поверхностей;- раковина и дозирующие устройства с жидким мылом и антисептиком для гигиенической обработки рук;- сейф для хранения цитостатиков;- облучатель бактерицидный настенный;- контейнеры для транспортировки химиопрепаратов;- держатели для жидкого мыла и дезинфицирующих средств;- контейнеры для утилизации использованных химиопрепаратов одноразовые. Класса А, В;- шкаф медицинский для хранения химиопрепаратов закрытый;- фармацевтический холодильник;- гидрометр;- шкаф для хранения документации;- шкаф для одежды;- компьютерный стол;- компьютерное кресло;- письменный стол;- шкаф для хранения одноразовых комплектов защитной одежды;- компьютер;- принтер/ксерокс;- кондиционер;- стол;- емкость для бытовых отходов;- телефон. | значительное |
| 120 | Участие мультидисциплинарной группы при специализированном лечении больных злокачественными новообразованиями | грубое |
| 121 | Наличие решений мультидисциплинарной группы в журнале заседаний мультидисциплинарной группы, протоколе заседания мультидисциплинарной группы (2 экземпляра) с последующим вклеиванием в медицинскую карту амбулаторного пациента (форма №025/у) и медицинскую карту стационарного пациента, утвержденных [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 122 | Соблюдение следующих требований при организации онкологической помощи:1) на амбулаторно-поликлиническом уровне: - осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза;- лабораторное и инструментальное обследование граждан с целью верификации диагноза; - отбор и направление на госпитализацию в онкологическую организацию для предоставления специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи;- динамическое наблюдение за онкологическими больными;- оформление медицинской документации установленной формы;2) на стационарном уровне: - проведение необходимого назначенного лечения;- ежедневный осмотр врачом (если не предусмотрена другая периодичность), коррекция лечения;- проведение консультаций специалистов при необходимости. | значительное |
| 123 | Соблюдение следующих требований при организации работы отделения лучевой терапии:1) госпитализация больных в отделение лучевой терапии после предварительного обследования и решения вопроса о необходимости лучевого лечения с участием заведующего отделением (отделом) лучевой терапии или врача - лучевого терапевта отделения; 2) соблюдение принципа "единый врач – лучевой терапевт (радиолог)" при обслуживании стационарных больных лучевым лечением;3) наличие следующих документаций в отделении лучевой терапии:- паспорт отделения; - санитарно-эпидемиологическое заключение на право работ с источниками ионизирующих излучений;- структура отделения;- номенклатура дел отделения;- правила внутреннего трудового распорядка отделения;- должные инструкции (заведующего отделением, врача - лучевого терапевта, среднего и младшего медицинского персонала, медицинских физиков, инженеров по обслуживанию аппаратов, техников);- инструкция по технике безопасности при работе с радиоактивными веществами;- аварийные инструкции на каждом участке работы;- журнал инструктажа персонала по технике безопасности;- правила внутреннего распорядка для больных;- правила пожарной безопасности. | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь\*\*\* |
| 124 | Соблюдение следующих требований при организации, проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения:1) наличие направления на медицинское освидетельствование для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения;2) наличие у специалиста, осуществляющего медицинское освидетельствование повышения квалификации по вопросам проведения наркологического освидетельствования;3) оформление Журнала регистрации медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения, утвержденного [Журнала](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015519#z0) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июля 2017 года № 504 "Об утверждении Правил проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения" (далее – Приказ № 504);4) оформление результатов медицинского освидетельствования в виде заключения медицинского освидетельствования, утвержденного Приказом № 504;5) наличие сведений о внешнем виде освидетельствуемого, его поведении, эмоциональном фоне, речи, вегето-сосудистых реакциях, нарушении сознания, ориентировки, памяти, координации движений, состоянии неврологической и соматической сферы, наличие запаха в выдыхаемом воздухе, а также жалобы освидетельствуемого и его субъективную оценку своего состояния в заключении медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения, утвержденного Приказом № 504;6) наличие результатов в Заключении медицинского освидетельствования, утвержденного Приказом № 504 в случае проведения лабораторных исследований результаты; 7) проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) в следующих случаях:- невозможность полного освидетельствования в связи с тяжестью состояния освидетельствуемого;- при наличии сомнений врача в комплексной оценке состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств);- в случае несогласия освидетельствуемого с результатами заключения;- в случаях повторного освидетельствования;- при установлении факта употребления (какого-либо) психоактивного вещества и отсутствии признаков состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств);- при дорожно-транспортном происшествии или совершении правонарушения с наличием пострадавших лиц;- если с момента совершения дорожно-транспортного происшествия и правонарушения без пострадавших прошло более 3 часов;8) наличие письменного заявления освидетельствуемого либо должностного лица для повторного медицинского освидетельствования;9) проведение повторного медицинского освидетельствования не позднее 2 часов после первичного освидетельствования;10) опечатывание и этикетирование отобранных биологических проб для лабораторного исследования производится в присутствии освидетельствуемого и лица, направившего и (или) доставившего освидетельствуемого;11) проведение процедуры опечатывания и этикетирования отобранных биологических проб для лабораторного исследования в присутствии понятых в случаях, если освидетельствуемое лицо не в состоянии объективно оценивать происходящие события;12) обязательное проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) при повторном освидетельствовании | грубое |
| 125 | Осуществление учета и наблюдения (диспансерное/профилактическое) больных после получения письменного добровольного согласия больного по утвержденной форме | значительное |
| 126 | Разделение больных, взятых под диспансерное наблюдение на следующие группы наблюдения:1) первая группа:- больные, обратившиеся за медицинской помощью впервые;- больные, у которых заболевание протекает практически без ремиссий (длительность ремиссии менее 1 года);- больные, выписанные из специализированных учреждений по окончанию принудительного лечения;- больные, освобожденные из исправительных учреждений, где к ним применялись принудительные меры медицинского характера. При наличии документов из исправительных учреждений о воздержании от употребления алкоголя более одного или более двух лет возможен их перевод соответственно во 2 или 3 группу диспансерного наблюдения;2) вторая группа - больные с ремиссией от 1 года до 2-х лет;3) третья группа - больные с ремиссией свыше 2-х лет;4) четвертая группа - больные с зависимостью от других психоактивных веществ (кроме алкоголя) с ремиссией свыше 3 лет | грубое |
| 127 | Соблюдение частоты осмотров больных:- по первой группе в среднем не реже 1 раза в 3 месяца (вне пребывания больного в стационаре);- по второй группе 1 раз в 4 месяца; - по третьей группе и четвертой группе не реже 1 раза в 6 месяцев. | значительное |
| 128 | Установление сроков диспансерного наблюдения и учета при выполнении больным всех назначений лечащего врача, соблюдения сроков лечения в наркологических организациях и наступления после лечения стойкой, объективно подтвержденной ремиссии:1) больные с психическими и поведенческими расстройствами в результате употребления алкоголя - 3 года;2) больные с психическими и поведенческими расстройствами вследствие употребления других психоактивных веществ (кроме алкоголя) - 5 лет. | значительное |
| 129 | Соблюдение сроков профилактического наблюдения за больными с пагубным употреблением психоактивных веществ (1 год) | значительное |
| 130 | Соблюдение следующих требований (оснований) для снятия с диспансерного и профилактического наблюдения и учета:1) стойкая ремиссия, подтвержденная обязательным диспансерным наблюдением у врача-нарколога в соответствии со сроками наблюдения;2) истечения срока профилактического наблюдения и выздоровление больного с пагубным потреблением ПАВ;3) изменение постоянного места жительства с выездом за пределы обслуживаемой наркологической организацией территории с передачей на наркологический учет и на диспансерное/профилактическое наблюдение в другую наркологическую организацию путем направления документов больного в региональную наркологическую организацию по месту нового жительства (если место нового места жительства известно) сопроводительным письмом по форме, утвержденной Приказом № 814; 4) когда наркологическая организация не может в течение 1 года обеспечить осмотр больного, несмотря на все принятые меры (в том числе обращения в органы внутренних дел и в органы юстиции 1 раз в квартал), при отсутствии объективных сведений о его месте нахождения (больной снимается с наблюдения);5) осуждение, связанное с лишением свободы на срок свыше 3 лет; (снятие производится в течение 3 месяцев после получения ответа на запрос с Комитета по правовой статистике и специальным учетам Генеральной Прокуратуры Республики Казахстан);6) в связи со смертью (снятие производится в течение 3 месяцев после получения ответов из отделов регистрации актов гражданского состояния);7) снятие с учета по поводу изменения или уточнения диагноза по данной нозологии с взятием на учет по уточненной нозологии;8) снятие в связи с переходом в другую возрастную группу (например, из возраста "дети" в возраст "подростки") с одновременным взятием на наркологический учет по новой возрастной группе. | грубое |
| 131 | Наличие заключения о снятии с наблюдения и учета | значительное |
| 132 | Соблюдение требований по помещению и выписке пациентов центра временной адаптации и детоксикации:- сведения о наличии документов, личных вещей (одежда, деньги и другие ценности) пациента в журнале регистрации документов и личных вещей, помещенных перед помещением пациента в Центр временной адаптации и детоксикации;- наличие карты пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации;- наличие заключения о медицинском освидетельствовании после проведения медицинского освидетельствования на каждого пациента, доставленного в центр временной адаптации и детоксикации;- занесение в карту пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации назначения врача; - регистрация результатов динамического наблюдения за пациентом в карте пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации;- выписка пациента из центра временной адаптации и детоксикации при достижении улучшения состояния, не требующего дальнейшего наблюдения и лечения в условиях центра. | значительное |
| 133 | Наличие диагностической и лечебной работы в наркологической организации для принудительного лечения:1) проведение первичного санитарного осмотра и санитарной обработки лиц в приемном покое при поступлении в наркологической организации;2) проведение лечащим врачом первичного всестороннего осмотра наркологических больных в рабочие дни в течение первых суток с обязательным назначением необходимого обследования для установления физического, неврологического и психического состояния здоровья, выявления и уточнения диагнозов заболеваний, степеней и стадии их выраженности, а также определения их трудоспособности и уровня трудовых возможностей в целях последующего выбора и применения соответствующих методов медикаментозного, психотерапевтического лечения и трудотерапии;3) наличие медицинской карты стационарного больного на каждого наркологического больного, находящегося в наркологической организации для принудительного лечения;4) соблюдение следующих требований (оснований) при выписке наркологических больных, содержащихся в наркологической организации:- по истечению срока принудительного лечения, определенного судом;- в связи с выявлением сопутствующих тяжких заболеваний, препятствующих проведению принудительного лечения, по постановлению суда;- досрочно, в связи с успешным лечением, но не ранее чем через шесть месяцев, - по постановлению суда;- наличие журнала передачи посылок (передач), бандеролей;- наличие журнала учета движений и регистрации личных дел. | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую помощь\*\*\* |
| 134 | Наличие оснований для помещения лиц в психиатрические организации и оказание медицинской помощи без согласия граждан:- в случаях страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;- страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);- страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние. | грубое |
| 135 | Наличие решения суда для принудительной госпитализации в психиатрический стационар | грубое |
| 136 | Наличие письменного согласия пациента или добровольно по его просьбе при госпитализации лиц в психиатрический стационар, за исключением:- в случаях страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; - страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями); - страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние). | грубое |
| 137 | Наличие согласия законных представителей на оказание медицинской помощи в отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными (при отсутствии законных представителей решение об оказании медицинской помощи принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации и законных представителей) | грубое |
| 138 | Соблюдение следующих требований при выписке пациента из психиатрического стационара:- по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования или экспертизы, явившихся основаниями для помещения в стационар;- по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача, добровольно находящегося в психиатрическом стационаре;- по заключению комиссии врачей-психиатров, решению суда либо постановлению прокурора для пациента, госпитализированного в психиатрический стационар в принудительном порядке;- по определению суда для пациента, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера;- наличие отказа в выписке, если комиссией врачей-психиатров психиатрической организации будут установлены основания для госпитализации в принудительном порядке для пациента, помещенного в психиатрический стационар добровольно. | значительное |
| 139 | Соблюдение требований при наблюдении пациента на стационарном лечении в клиническом отделении: - установление клинического диагноза со сроками;- проведение ежедневного осмотра лечащим врачом с назначением диагностических и лечебных манипуляций с занесением соответствующей записи в медицинскую карту по форме № 003/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 первые 10 дней ежедневно, далее до 1 месяца не реже 2 раз в неделю, при стабильном состоянии более месяца наблюдения не реже 1 раза в неделю;- осуществление осмотра дежурного персонала по показаниям в выходные и праздничные дни. | значительное |
| 140 | Соблюдение требований к динамическому наблюдению за больными психическими расстройствами (заболеваниями):- наличие решения Комиссии врачей-психиатров, назначаемой администрацией психиатрической организации, оказывающей амбулаторную психиатрическую помощь, или комиссией врачей-психиатров, назначаемой органом здравоохранения (не менее трех врачей) о необходимости установления динамического наблюдения и его прекращении принимается;- наличие записи в медицинской документации обоснованного решения комиссии врачей-психиатров;- прекращение ранее установленного динамического наблюдения при выздоровлении или значительном и стойком улучшении психического состояния лица, страдающего психическими расстройствами (заболеваниями). | значительное |
| 141 | Соблюдение частоты осмотра за больными психическими расстройствами (заболеваниями) по следующим группам динамического наблюдения:1) первая группа - пациенты с частыми и выраженными обострениями психотической симптоматики, сопровождающиеся госпитализациями (два и более раз в году). Частота наблюдения за ними устанавливается врачом в каждом конкретном случае индивидуально, от одного раза в семь дней до одного раза в тридцать дней;2) вторая группа - пациенты с декомпенсациями и обострениями психических расстройств, купируемые в амбулаторных и (или) стационарозамещающих условиях. Частота осмотра осуществляется с периодичностью от трех до семи дней;3) третья группа - пациенты со стабилизированными состояниями, с умеренно прогредиентным течением процесса и спонтанными ремиссиями. Частота осмотра не реже одного раза в три месяца;4) четвертая группа - пациенты в состоянии ремиссии или компенсации психопатологических расстройств с хорошей социально-трудовой и бытовой адаптацией, не требующие в данное время активных социально-профилактических мероприятий. Частота осмотра не реже одного раза в 6 месяцев, после 12 месяцев - рассмотреть вопрос о снятии динамического наблюдения;5) пятая группа (группа активного динамического наблюдения) - пациенты, склонные к социально-опасным действиям, в том числе, имеющие риск совершения насильственных действий сексуального характера в отношении несовершеннолетних, а также лица с высоким суицидальным риском. Частота осмотра ежемесячно (при показаниях - чаще). | значительное |
| 142 | Соблюдение требований при снятии с динамического наблюдения, по причинам, не связанным с изменением психического состояния пациента:- изменение постоянного места жительства с выездом за пределы обслуживаемой психиатрической организацией территории;- смерть;- отсутствие каких-либо достоверных сведений о местонахождении в течение 12 месяцев;- признание безвестно отсутствующим или объявление умершим. | значительное |
| 143 | Соблюдение показаний для лечения в дневном стационаре:1) профилактика и купирование обострения, декомпенсации психических и поведенческих расстройств, не требующие круглосуточного наблюдения;2) диагностическая и экспертная оценка, кроме судебно-психиатрической экспертизы. | значительное |
| 144 | Соблюдение противопоказаний для лечения в дневном стационаре:1) высокий суицидальный риск;2) опасность для окружающих;3) тяжелое соматическое состояние, инфекционные и венерические заболевания в заразном периоде;4) неспособность соблюдать режим дневного стационара вследствие тяжести психического и (или) соматического состояния. | значительное |
| 145 | Наличие решения врачебной комиссии, создаваемой в специализированной психиатрической медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление соответствующей экспертизы по признанию непригодности к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности, а также работы, связанной с источником повышенной опасности | грубое |
| 146 | Наличие решения суда по принудительных мер медицинского характера в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), совершивших общественно опасные деяния | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги\*\*\*\* |
| 147 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 148 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности  | грубое |
| 149 | Наличие в лаборатории менеджера по качеству или лица, выполняющего его обязанности | значительное |
| 150 | Наличие в штате лаборатории специалиста по биобезопасности (при штате лабораторного персонала больше двадцати штатных единиц) | значительное |
| 151 | Наличие в организациях первичной медико-санитарной помощи портативных анализаторов на тест-полосках по капле биоматериала | значительное |
| 152 | Наличие в стационарах, имеющих в составе отделения хирургического профиля, реанимации и интенсивной терапии, экспресс-тестов с использованием прикроватных технологий | значительное |
| 153 | Выполнение процессы по управлению качеством клинических лабораторных исследований по принципу этапности, который включает в себя преаналитический, аналитический и постаналитический этапы лабораторного исследования | значительное |
| 154 | Использование для выполнения исследований сертифицированного и зарегистрированного в Республике Казахстан оборудования, диагностических наборов реагентов, тест-систем и комплектующих расходных материалов | значительное |
| 155 | Лаборатория должна определить, документировать и соблюдать процедуры управления всеми документами и информацией (из внутренних и внешних источников), которые образуют документацию ее системы менеджмента качества | значительное |
| 156 | Документирование и осуществление программы профилактического обслуживания приборов, соответствующая, как минимум, рекомендациям производителей | значительное |
| 157 | Проведение внутрилабораторного контроля качества исследований | значительное |
| 158 | Участие лаборатории в программах внешней оценки качества, в том числе в виде межлабораторных сравнительных испытаний | значительное |
| 159 | Наличие письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах | значительное |
| 160 | Отслеживание, контролирование и регистрирование условий окружающей среды | значительное |
| 161 | Транспортировка биоматериала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом осуществляется с соблюдением правил тройной упаковки и температурного режима | значительное |
| 162 | Для обеспечения доступности лабораторной диагностики в медицинских организациях здравоохранения амбулаторного и стационарного уровня организуются пункты забора и приема биоматериала. В пунктах забора и приема биоматериала предусматриваются кабинеты для забора крови, кабинет приема биологического материала, кабинет пробоподготовки и временного хранения биологического материала. | значительное |
| 163 | Лаборатория должна проводить мониторинг транспортировки проб в лабораторию так, чтобы они транспортировались:- в течение периода времени, соответствующего запрашиваемым исследованиям и дисциплине,- при температуре, установленной в руководстве по сбору первичных проб, и с использованием соответствующих антисептиков для предохранения проб от разрушения;- способом, обеспечивающим безопасность курьера, обычной публики и принимающей лаборатории в соответствии с национальными, региональными или локальными требованиями регулирования. | значительное |
| 164 | Необходимое пространство и условия должны быть предоставлены для обеспечения сохранности проб, слайдов, гистологических блоков, микроорганизмов, документов, файлов, руководств, оборудования, реагентов, лабораторных расходных материалов, регистрационных журналов и результатов исследований | значительное |
| 165 | Руководство лаборатории должно разработать программу, предусматривающую регулярную проверку и оценку калибровки и функций приборов, реагентов и аналитических систем | значительное |
| 166 | Соответствие ведения учетной документации, утвержденный приказом №907 | значительное |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь и медицинскую помощь в форме санитарной авиации |
| Общие требования |
| 167 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 168 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности | грубое |
| 169 | Наличие автоматизированной системы управления по приему и обработке вызовов в областных станциях скорой медицинской помощи, городов республиканского значения и столицы | грубое |
| 170 | Наличие региональных Call–центров (колл-центры) в составе областных станциях скорой медицинской помощи и станциях скорой медицинской помощи городов республиканского значения и столицы | грубое |
| 171 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов | значительное |
| 172 | Соответствие ведения учетной документации по формам № 110-1/у, № 110-2/у, № 114/у № 117/у, № 118/у, № 118-1/у, № 119/у, утвержденным [приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) №907 | значительное |
| Для скорой медицинской помощи |
| 173 | Наличие радиосвязи и навигационной системы в санитарном автотранспорте | грубое |
| 174 | Наличие фиксирования следующих данных при поступлении вызова в диспетчерскую службу станции скорой медицинской помощи:1) фамилия, имя, отчества (при его наличии), возраст и пол пациента;2) данные по состоянию пациента и обстоятельства несчастного случая, травмы или заболевания;3) адрес и телефон, а также ориентировочные данные по проезду к месту нахождения пациента. | значительное |
| 175 | Наличие обработки вызова с момента его получения диспетчером станции скорой медицинской помощи до передачи для обслуживания бригаде скорой медицинской помощи и сортировка по категории срочности вызова в течение пяти минут | значительное |
| 176 | Соблюдение времени прибытия фельдшерских и специализированных (врачебных) бригад до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера станции скорой медицинской помощи:1) 1 категория срочности – до десяти минут; 2) 2 категория срочности – до пятнадцати минут;3) 3 категория срочности - до тридцати минут;4) 4 категория срочности - до шестидесяти минут. | значительное |
| 177 | Наличие обоснованности принятия решений фельдшера или врача бригады скорой медицинской помощи (транспортировка пациента в медицинскую организацию, оказывающую стационарную помощь, пациент оставлен на месте вызова, пациент оставлен на дому) по результатам данных осмотра, инструментальной диагностики, динамики состояния пациента на фоне или после проведенных лечебных мероприятий, в соответствии с предварительным диагнозом, отражающим причины данного состояния | значительное |
| 178 | Диспетчера отделений (станций) скорой помощи при транспортировке пациентов с высокой степенью приоритетности (1 поток) информируют за 10 минут до прибытия в стационар сотрудников приемного отделения по рации или телефону с обязательным указанием обстоятельства заболевания или травмы, гемодинамических показателей, неврологического статуса, наличия продолжающегося кровотечения, открытых ран, показателей дыхания, данных электрокардиограммы по необходимости, наличие алкогольного или наркотического опьянения | грубое |
| 179 | В случае оставления пациента, не нуждающегося в госпитализации, на месте вызова или на дому, бригадой ССМП или отделения СМП при ПМСП предоставляются медицинские рекомендации для дальнейшего обращения в организацию ПМСП (по месту жительства или прикрепления). | значительное |
| 180 | Наличие сигнального листа для пациента по форме № 110-1/у, утвержденной приказом № 907 в случае заболевания пациента и необходимости его посещения на дому участковым врачом | значительное |
| Для медицинской помощи в форме санитарной авиации |
| 181 | Наличие задания на санитарный полет по форме № 118/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | грубое |
| 182 | Наличие заявки врача-координатора отделения санитарной авиации в диспетчерскую службу Республиканского центра санитарной авиации | грубое |
| 183 | Наличие выписки из медицинской карты пациента, нуждающегося в медицинской помощи в форме санитарной авиации | значительное |
| 184 | Наличие согласования состава мобильной бригады санитарной авиации и привлеченного квалифицированного специалиста (ов) по представленной информации отделения санитарной авиации | значительное |
| 185 | Наличие утвержденного графика квалифицированных специалистов по оказанию медицинской помощи в форме санитарной авиации | грубое |
| 186 | Наличие задания (врачу-консультанту) по форме № 119/у, утвержденной Приказом № 907 | грубое |
| 187 | Наличие Журнала регистрации приема вызовов, их выполнение отделением экстренной и планово-консультативной помощи форма №117/у | значительное |
| 188 | Наличие информированного согласия пациента (ов) на транспортировку при оказании медицинской помощи в форме санитарной авиации | значительное |
| 189 | Наличие одного из следующих основании для использования авиационных услуг с целью оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации с использованием специального воздушного судна: 1) трудная доступность (отсутствие дорожных покрытий, горная местность, населенные пункты (участки), отдаленные от доступа медицинской помощи);2) невозможность оказания медицинской помощи из-за отсутствия медицинского оборудования и (или) квалифицированного специалиста (ов), соответствующей специальности и (или) квалификации в медицинской организации по месту нахождения пациента (ов); 3) оказание медицинской помощи при происшествиях, масштаб которых не позволяет выездным бригадам скорой медицинской помощи осуществить медицинскую эвакуацию наземными и водными видами транспорта;4) транспортировка пациента(ов), получившего квалифицированную медицинскую помощь в медицинских организациях республиканского, городского уровней, для дальнейшего продолжения лечения в медицинских организациях по месту проживания, при невозможности транспортировки наземным транспортом и на воздушном судне регулярных рейсов гражданской авиации;5) транспортировка в медицинские организации Республики Казахстан граждан Республика Казахстан и оралманов, находящихся в тяжелом состоянии в зарубежных медицинских организациях, согласно письму уполномоченного органа, нуждающихся в медицинском сопровождении и состояние которых не позволяет транспортировку наземным транспортом и на воздушном судне регулярных рейсов гражданской авиации;6) доставка квалифицированных специалистов к месту происшествия и обратно, перевозка биоматериалов для лабораторного исследования при чрезвычайных ситуациях с медицинскими последствиями по письменному поручению уполномоченного органа. | грубое |
| Критерии для субъектов (объектов), оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции |
| 190 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 191 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности | грубое |
| 192 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов | значительное |
| 193 | Наличие добровольного анонимного и/или конфиденциального медицинского обследования по вопросам ВИЧ инфекции на бесплатной основе:1) анонимно (документы не требуются);2) конфиденциально (предоставляется документ, удостоверяющий личность, домашний адрес) при наличии наличие направления на исследование по форме № 264/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 | значительное |
| 194 | Выдача справки-сертификата об исследовании на антитела к вирусу иммунодефицита человека по утвержденной форме | незначительное |
| Критерии для субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови |
| 195 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности | грубое |
| 196 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности | грубое |
| 197 | В организации службы крови обеспечивается прослеживаемость движения каждого продукта крови от донора до получения готового продукта и его использование | грубое |
| 198 | Организация службы крови проводит мониторинг и аудит процессов заготовки продуктов крови. Для контроля результативности системы обеспечения качества проводится внутренний аудит. | значительное |
| 199 | Лабораторное исследование образцов донорской крови на ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется на автоматических анализаторах закрытого типа в два этапа:I этап - иммунологическое исследование на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами ИФА или ИХЛА;II этап - молекулярно-биологическое исследование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ проводится при отрицательном результате на I этапе методом ПЦР. | грубое |
| 200 | Холодильники и морозильные камеры для хранения крови и ее компонентов обеспечиваются основным и резервным источниками электропитания | грубое |
| 201 | Вся информация о донации крови и ее компонентов регистрируется в электронной информационной базе данных. Проводится поэтапная маркировка крови и ее компонентов: | значительное |
| 202 | Донору предоставляется анкета донора крови и ее компонентов, которую он заполняет самостоятельно или при участии медицинского регистратора, а также информационный лист | значительное |
| 203 | Помещения должны располагаться в логической последовательности производственного цикла. Технологически связанные по видам работ помещения объединяются в функциональные блоки. Помещения, к которым имеют доступ доноры, отделяются от других рабочих зон.  | значительное |
| 204 | Для иммуногематологического исследования образцов донорской крови используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан: -колоночной агглютинации (гелевая серология групп, колонки со стеклянными шариками, другие) в автоматизированных и полуавтоматизированных системах;-жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами. | значительное |
| 205 | Входной контроль проводится для предотвращения использования в производстве материалов, не отвечающих требованиям и сокращения непроизводительных расходов. Входному контролю подлежат:1) закупленные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты и другие материалы), номенклатура которых утверждается первым руководителем организации службы крови; 2) единицы донорской крови и ее компонентов (при приемке в производство). | значительное |
| 2. Критерии по источнику информации "Результаты мониторинга сведений, получаемых из автоматизированных информационных систем" |
| 1 | Наличие случаев роста числа предотвратимых летальных исходов по сравнению с предыдущим периодом оценки | грубое |
| 2 | Наличие случаев превышения показателя необоснованного отклонения лечебных, диагностических мероприятий от стандартов в области здравоохранения (более 10% от числа пролеченных) | значительное |
| 3 | Наличие случаев послеоперационных осложнений  | значительное |
| 4 | Наличие случаев необоснованной госпитализации в стационар | значительное |
| 5 | Наличие случаев проведения оперативного лечения через 2 суток и более при плановой госпитализации | значительное |
| 6 | Наличие случаев осложнений после проведенной трансплантации  | грубое |
| 7 | Наличие случаев охвата реперфузионной терапией при трансмуральном инфаркте менее 75% | значительное |
| 8 | Наличие случаев охвата чрезкожным коронарным вмешательством при субэндокардиальном инфаркте менее 40% | значительное |
| 9 | Наличие случаев отклонений в средней численности населения на участке от нормативов | значительное |
| 10 | Наличие случаев несвоевременного выявления злокачественных новообразований визуальной локализации | грубое |
| 11 | Наличие случаев несвоевременно диагностированного туберкулеза легких | грубое |
| 12 | Наличие случаев превышения показателя госпитализированных по поводу осложнений болезней системы кровообращения (острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) из числа состоящих на диспансерном учете более 5% | значительное |
| 13 | Наличие случаев превышения показателя детской смертности (от 7 дней до 5 лет), предотвратимой на уровне амбулаторно-поликлинической организации по сравнению с предыдущим годом на 5 % | грубое |
| 14 | Наличие случаев несвоевременной госпитализации бацилловыделителей  | грубое |
| 15 | Наличие случаев деструктивных форм туберкулеза легких среди впервые выявленных детей  | значительное |
| 16 | Наличие случаев заболевания туберкулезом сотрудников противотуберкулезных организаций  | грубое |
| 17 | Наличие случаев превышения показателя летальности в стационаре на 5 % и более от предыдущего периода | значительное |
| 18 | Наличие случаев несоблюдения сроков начала специализированного лечения со дня установки диагноза злокачественного новообразования  | значительное |
| 19 | Наличие случаев превышения доли финансовых средств, снятых за дефекты качества более 2 % от общей суммы финансирования | значительное |
| 20 | Наличие случаев роста показателя родовых травм новорожденных по сравнению с предыдущим периодом оценки | значительное |
| 21 | Наличие случаев привлечения денежных средств, лекарственных препаратов пациентов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи  | значительное |
| 22 | Наличие случаев осложнений, связанных с применением высокотехнологичных медицинских услуг, уникальных технологий | значительное |
| 3. Критерии по источнику информации "Результаты мониторинга отчетных данных, представляемых субъектом контроля" |
| 1 | Наличие случаев несоответствия нагрузки на 1 врача-лаборанта, утвержденным стандартам | значительное |
| 2 | Наличие случаев несоответствия показателя числа пациентов, снятых с наркологического учета с выздоровлением или ремиссией утвержденным стандартам (менее 8%) | значительное |
| 3 | Наличие случаев несоответствия показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более утвержденным стандартам (менее 18% – употребление алкоголя, менее 22% употребление наркотиков)  | значительное |
| 4 | Наличие случаев несоответствия сроков среднего пребывания больных в программах медико-социальной реабилитации утвержденным стандартам (менее 30 койко/дней)  | значительное |
| 5 | Наличие случаев несоответствия показателя удельного веса пациентов с зависимостью от психоактивных веществ, прошедших курс стационарного лечения и реабилитации в течение последнего года к общему количеству лиц, зависимых от психоактивных веществ, состоящих на наркологическом учете утвержденным значениям (ниже 10% от числа состоящих) | значительное |
| 6 | Наличие случаев снижения показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более по сравнению с показателем предыдущего периода оценки | значительное |
| 7 | Наличие случаев отклонений от времени доезда в соответствующей категории (для организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь)  | значительное |
| 8 | Наличие случаев повторных выездов по одному и тому же случаю в течение суток  | значительное |
| 9 | Наличие случаев снижения доли донаций, обследованных методом двухступенчатого скрининга маркеров трансфузионных инфекций в общем объеме обследованных донаций менее 100%  | значительное |
| 10 | Наличие случаев снижения доли образцов донорской крови подвергнутых иммунологическому исследованию на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, вирусным гепатитам С, вирусным гепатитам В, сифилису методами иммуноферментного анализа или иммунохемилюминесцентного анализа, с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100% | значительное |
| 11 | Наличие случаев снижения доли образцов донорской крови, подвергнутых молекулярно-биологическому исследованию – полимеразно-цепной реакции на наличие рибонуклеиновой кислоты к ВИЧ-1,2, вирусным гепатитам С и дезоксирибонуклеиновой кислоты к вирусным гепатитам В с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100% | значительное |
| 12 | Наличие случаев снижения доли безвозмездных добровольных донаций крови и ее компонентов в общем объеме донаций за отчетный период ниже среднереспубликанского показателя | значительное |
| 13 | Наличие случаев снижения доли автоматизации процесса заготовки плазмы в общем объеме заготовки методом плазмаферезаза отчетный период ниже среднего республиканского показателя | значительное |
| 14 | Наличие случаев снижения показателя автоматизации процесса заготовки тромбоцитов в общем объеме заготовки методом цитафереза за отчетный период ниже среднего республиканского показателя | значительное |
| 15 | Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание | значительное |
| 16 | Наличие случаев превышения показателя нарушения режима лечения среди новых случаев с бактериовыделением более 5% | значительное |
| 17 | Наличие случаев снижения показателя охвата лечением препаратами резервного ряда среди всех больных с мультирезистентностью менее 85% | значительное |
| 18 | Наличие случаев предоставления недостоверной отчетной информации  | незначительное |
| 4. Критерии по источнику информации "Результаты анализа информации, получаемой от уполномоченных органов и организаций" |
| 1 | Наличие случаев заболевания гепатитом, сифилисом сотрудников лабораторий | значительное |
| 2 | Наличие случаев снижения процента лиц, употребляющих инъекционные наркотики (менее 50%) и работниц секса (менее 60%), прошедших диагностику на ВИЧ, из числа обратившихся в профилактические программы, кроме лиц с установленным ВИЧ статусом | значительное |
| 3 | Наличие пяти и более подтвержденных жалоб, обращений от физических и юридических лиц за прошедший год (для республиканских, областных и городских медицинских организаций) | грубое |
| 4 | Наличие двух и более подтвержденных жалоб, обращений от физических и юридических лиц за прошедший год (для районных медицинских организаций) | грубое |

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данные критерии используются в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг;

      \*\* – данные критерии используются в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь, доврачебная помощь);

      \*\*\* – данные критерии используются в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, путем их добавления ко всем критериям, используемым в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля;

      \*\*\*\* – данные критерии используются в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данные критерии добавляются к критериям, используемым в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности |  |  |  |  |
| 3 | Наличие заключения по соответствию требованиям к предоставлению высокотехнологичных медицинских услуг |  |  |  |  |
| 4 | Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий |  |  |  |  |
| 5 | Наличие и соответствие оформления Журнала учета приема больных и отказов в госпитализации по форме № 001/у и медицинской карты с листом назначений по форме № 003/у, утвержденным [приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) 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) (далее – Приказ № 907) |  |  |  |  |
| 6 | Наличие палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих (с инфекционными, заразными кожными, психическими заболеваниями) |  |  |  |  |
| 7 | Наличие в приемном отделении стационара сортировочной площадки, зоны для размещения каталок, ожидания пациентов, сопровождающих лиц, санитарной обработки пациентов, поступивших в приемное отделение |  |  |  |  |
| 8 | Оснащение всех смотровых зон мобильными функциональными каталками и наличие мобильного диагностического оборудования |  |  |  |  |
| 9 | Создание условий для организации экстренной госпитализации:- для госпитализации пациентов устанавливаются свободные подъездные пути, и обеспечивается свободный доступ (доставку) пациента в приемное отделение до соответствующего этапа оказания медицинской помощи (отсутствие порогов, свободные лифты, открытые двери);- после передачи бригадами скорой медицинской помощи или отделения скорой медицинской помощи при ПМСП пациента в приемное отделение стационара проведение медицинской сестрой распределения поступающих пациентов (медицинской сортировки по Триаж системе) на группы, исходя из первоочередности оказания экстренной медицинской помощи;- по завершению оценки, пациенты (пострадавшие) помечаются цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты;- по результатам медицинской сортировки по Триаж системе пациент направляется в соответствующую зону (зеленая, желтая и красная зоны) приемного отделения для врачебного осмотра; |  |  |  |  |
| 10 | При выявлении факта контагиозных инфекций или особо опасных инфекций в результате сортировки пациента помещение в специальный бокс, изолированный от других помещений приемного покоя для наблюдения и оказания экстренной медицинской помощи |  |  |  |  |
| 11 | Госпитализация в профильное отделение стационара после стабилизации состояния здоровья |  |  |  |  |
| 12 | Проведение врачом анестезиологом-реаниматологом многокомпонентного наркоза в условиях операционной или ангиографической операционной приемного покоя с дальнейшей транспортировкой пациента в отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии для пробуждения в случае проведения экстренной операции |  |  |  |  |
| 13 | При отсутствии показаний для госпитализации в стационар выдача врачом приемного отделения пациенту заключения о его пребывании в приемном отделении с указанием результатов осмотров, консультаций, диагностических исследований и рекомендаций о дальнейшем лечении в условиях ПМСП |  |  |  |  |
| 14 | Соблюдение требований при плановой госпитализации:1) наличие направления на госпитализацию в стационар по форме 001-3/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 и талона плановой госпитализации;2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении;3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу. |  |  |  |  |
| 15 | Осмотр пациента заведующим отделения в день поступления и перед выпиской |  |  |  |  |
| 16 | Установление клинического диагноза не позднее трех календарных дней со дня поступления в стационар |  |  |  |  |
| 17 | Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом с назначением диагностических и лечебных манипуляций с занесением соответствующей записи в медицинскую карту формы № 003/у, утвержденную [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 осуществление осмотра дежурного медицинского персонала по показаниям в выходные и праздничные дни |  |  |  |  |
| 18 | Наличие консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях |  |  |  |  |
| 19 | Соблюдение критериев при выписке, в частности:1) отметка об исходах лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию);2) наличие письменного заявления пациента (его законного представителя) с незавершенным курсом лечения при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих. При этом пациенту лечащим врачом предоставляется информация о возможных последствиях незавершенного лечения. |  |  |  |  |
| 20 | Наличие выдачи выписного эпикриза пациенту на руки при выписке в соответствии с формой № 027/у, утвержденной Приказом № 907 с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению |  |  |  |  |
| 21 | Наличие условий для организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи:- осуществление комплекса мероприятий по подготовке и определение метода анестезии и проведение анестезии при операциях, родах, диагностических и лечебных процедурах- осуществление комплекса мероприятий по восстановлению и поддержанию систем жизнеобеспечения больных, возникших вследствие заболевания, травмы, оперативного вмешательства и других причин- проведение базового и специализированного мониторинга за состоянием пациентов- проведение реанимационных мероприятий больным по показаниям |  |  |  |  |
| 22 | Наличие информированного добровольного согласия/отказа на переливание компонентов и (или) препаратов донорской крови  |  |  |  |  |
| 23 | Соответствие порядка подготовки к трансфузии, ее обоснованию и документированию, в частности:- наличие обследования на маркеры трансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С);- наличие документирования данных трансфузионного и акушерского анамнеза в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- сбор лабораторных и клинических данных, подтверждающих необходимость трансфузии;- наличие расчета доз трансфузионных сред;- наличие заполнения вкладных листов "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии эритроцитосодержащих средств" или "Протокол трансфузии компонентов, препаратов крови"по форме № 003/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. |  |  |  |  |
| 24 | Соблюдение порядка оказания стационарозамещающей помощи, в частности:- по нозологической форме, стадии и степени тяжести заболевания;- наличие осложнений основного заболевания и сопутствующей патологии; - наличие заболеваний, требующие продолжения лечебных мероприятий с медицинским наблюдением после выписки из круглосуточного стационара;- наличие заболеваний, требующие продолжения медицинской реабилитации и восстановительного лечения после стационарного лечения;- наличие хронических заболеваний во время обострений, требующие лечения с пребыванием в условиях дневного стационара;- ведение Журнала учета больных дневного стационара к медицинской карте стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие карты больного дневного стационара (поликлиники, больницы), стационара на дому к медицинской карте стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие статистической карты прошедшего лечение в дневном стационаре и стационаре на дому к статистической карте выбывшего из стационара по форме № 066/у, утвержденной Приказом № 907;- наличие выписки из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного по форме № 027/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. |  |  |  |  |
| 25 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов |  |  |  |  |
| 26 | Наличие обследования лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов:1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия;2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца);3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более;4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца;5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей);6) ангулярный хейлит;7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит);8) опоясывающий лишай;9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз и др.);10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов;11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен;12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония;13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты и другие);14) пневмоцистная пневмония;15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз;16) кардиомиопатия;17) нефропатия;18) энцефалопатия неясной этиологии;19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия;20) саркома Капоши;21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома;22) токсоплазмоз центральной нервной системы;23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа;24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями;25) кахексия неясной этиологии;26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии;27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии;28) инвазивные новообразования женских половых органов;29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания;30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом;31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза;32) обширные сливные кондиломы;33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск;34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц;35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов;36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция. |  |  |  |  |
| 27 | Наличие журнала учета забора крови на ВИЧ-инфекцию по форме 136/у, утвержденной Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 28 | Наличие журнала регистрации аварийных ситуаций по форме 135/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 29 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения |  |  |  |  |
| 30 | Соблюдение следующих требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности:1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения;3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена;4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня);5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности;6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению врачебно-консультативной комиссии психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации;7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу;8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой. |  |  |  |  |
| 31 | Наличие проведения клинического аудита Службой поддержки пациента и внутреннего контроля и его оценка по следующим критериям:1) качество сбора анамнеза;2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований;3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе);4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов;5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий;6) достигнутый результат;7) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи в соответствии с формами, утвержденными [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907  |  |  |  |  |
| 32 | Соблюдение следующих действий при проведении патологоанатомического вскрытия:1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного больного или медицинской карты амбулаторного больного с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие;2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание);3) передача медицинской карты стационарного больного или медицинской карты амбулаторного больного с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия;4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения;5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом;6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания;7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных больных на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти;8) оформление:- Медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия;- Медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия;9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования по форме 013/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907;10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа;11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления;12) Проведение патологоанатомического исследования плаценты:- в случае мертворождения;- при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения;- в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных;- при раннем отхождении вод и при грязных водах;- при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности;- при явной аномалии развития или прикрепления плаценты.13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки);14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории:- первая категория;- вторая категория;- третья категория;- четвертая категория;15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия. |  |  |  |  |
| 33 | Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь)\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие государственной лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности  |  |  |  |  |
| 3 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов |  |  |  |  |
| 4 | Соблюдение следующих требований при организации и проведении врачебно-консультативной комиссии:1) наличие приказа руководителя медицинской организации:- о создании врачебно-консультативной комиссии;- о составе, количестве членов (не менее трех врачей),- о порядке и график работы врачебно-консультативной комиссии2) наличие заключения врачебно-консультативной комиссии по форме 035-1/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 5 | Соблюдение организациями первичной медико-санитарной помощи следующих требований при проведении профилактических медицинских осмотров целевых групп населения:1) наличие списков целевых групп лиц, подлежащих скрининговым осмотрам;2) обеспечение преемственности с профильными медицинскими организациями для проведения данных осмотров;3) оповещение целевой группы населения о необходимости и условиях прохождения скринингового осмотра;4) заполнение учетных форм с внесением результатов осмотров в медицинскую карту амбулаторного пациента или историю развития ребенка;5) проведение ежемесячных анализов, проведенных скрининговых осмотров;6) соблюдение периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп детского и взрослого населения;7) проведение детям в возрасте от трех до четырех месяцев по показаниям ультразвукового исследования тазобедренных суставов с целью раннего выявления дисплазии тазобедренных суставов и врожденного вывиха бедра;8) внесение результатов скрининговых осмотров целевых групп детского и взрослого населения в статистическую карту профилактического медицинского осмотра (скрининга) ребенка (форма 025-07/у) и амбулаторного пациента (форма 025-08/у), утвержденных Приказом № 907;9) оформление медицинским работником эпикриза и заключения с указанием группы здоровья, оценкой физического и нервно-психического развития, остроты зрения и слуха, рекомендациями по физкультурной группе (основная или специальная группа) по результатам скринингового осмотра на каждого ребенка;10) диспансерный учет и динамическое наблюдение лиц, выявленных в ходе скрининговых осмотров с последующим оздоровлением и проведением комплекса медицинских, социальных, физкультурно-оздоровительных мероприятий, направленных на восстановление и укрепление здоровья;11) соблюдение этапности проведения скрининговых осмотров детского и взрослого населения:- подготовительный;- проведение скрининга;- заключительный;12) проведения скринингового осмотра на раннее выявление:- болезней системы кровообращения взрослого населения (артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца) и сахарного диабета;- поведенческих факторов риска;- глаукомы;- рака молочной железы;- рака шейки матки;- колоректального рака;13) проведение скрининговых обследований детского населения для выявления тугоухости14) проведение осмотра наружных локализаций всех пациентов, впервые посетивших медицинскую организацию в текущем календарном году (кожа, губа, полость рта, лимфатические узлы, щитовидная железа, молочные железы у женщин и грудные железы у мужчин, наружные половые органы, прямая кишка, шейка матки у женщин со взятием мазка на онкоцитологию, предстательная железа у мужчин), с заполнением листа онкоосмотра в медицинской карте амбулаторного пациента (форма № 025/у) |  |  |  |  |
| 6 | Соответствие объема медицинской реабилитации:1) амбулаторная реабилитация I – объем лечебно-диагностических и отдельных реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам в амбулаторно-поликлинических организациях, санаториях;2) амбулаторная реабилитация II – объем реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам с нарушением биосоциальных функций в амбулаторно-поликлинических организациях, дневных стационарах поликлиник и (или) поликлинических отделений центральной районной, межрайонной, сельской больницах, реабилитационного центра, санаториях; 3) реабилитация поддерживающая (для инвалидов и детей) – объем реабилитационных услуг, предоставляемых пациентам с нарушением биосоциальных функций в амбулаторно-поликлинических организациях, дневных стационарах поликлиник и (или) поликлинических отделений центральной районной, межрайонной, сельской больницах, реабилитационного центра, стационарах на дому и санаториях |  |  |  |  |
| 7 | Соответствие оказания противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне, в частности наличие: 1) осмотра врачом с целью раннего выявления заболеваний туберкулезом, определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторно-инструментального обследования граждан с целью выявления заболеваний туберкулезом;3) проведение флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди групп риска; 4) подбор и назначение лечения в соответствии с выявленной нозологией и клиническими протоколами; 5) контролируемого лечение противотуберкулезными препаратами в амбулаторных условиях; 6) отбор и направление на госпитализацию в противотуберкулезную организацию для предоставления специализированной медицинской помощи; 7) учета и диспансеризации пациентов больными туберкулезом, требующими диспансерного наблюдения;8) выявление и диагностика туберкулеза среди "группы риска" (лица, живущие с ВИЧ, потребители инъекционных наркотиков, контактные, лицо без определенного места жительства, мигранты и осужденные), среди детей и подростков, внелегочного туберкулеза по диагностическим алгоритмам;9) осмотр больных туберкулезом фтизиатрами первичной медико-санитарной помощи (противотуберкулезной организации) не менее 1 раза в 10 рабочих дней, по показаниям – чаще;10) соблюдение критериев для перевода на амбулаторное лечение больных с исходным бактериовыделением (два отрицательных результата микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней);11) наличие решения врачебно-консультативной комиссии для организации лечения на дому больного туберкулезом легких с бактериовыделением при наличии у пациента отдельной комнаты; 12) подробного отражения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства в амбулаторной карте и медицинской карте больного туберкулезом ТБ 01 или в медицинской карте больного туберкулезом IV категории ТБ 01 |  |  |  |  |
| 8 | Соблюдение следующих требований при организации ранней диагностики и проведении систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными:- наличие онкологического кабинета поликлиники (городской, районной);- наличие направления пациента в онкологический кабинет поликлиники (городской, районной) при подозрении или выявлении опухолевого заболевания;- наличие комиссионного решения на уровне первичной медико-санитарной помощи о необходимости назначения наркотических обезболивающих препаратов;- систематическое наблюдение не реже 1 раза в 10 дней врачом первичной медико-санитарной помощи онкологических больных, получающих наркотические препараты;- наблюдение в динамике, за пациентами, получившими комплексное лечение, согласно протоколу диагностики и лечения онкологических больных;- наличие заключения комиссии онкологического диспансера о целесообразности и эффективности проводимой противоболевой терапии в случае если онкологический больной получает наркотические препараты свыше 3 месяцев |  |  |  |  |
| 9 | Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно |  |  |  |  |
| 10 | При первом обращении женщины по поводу беременности и при желании сохранить ее, врачу акушер-гинекологу необходимо проведение следующих мероприятий:1) наличие ознакомления с анамнезом, выяснить наличие у родственников социально значимых заболеваний (сахарный диабет, артериальная гипертензия, туберкулез, психические расстройства, онкологические заболевания и др.), многоплодной беременности, рождение детей с врожденными пороками развития и наследственными болезнями;2) обратить внимание на перенесенные в детстве и в зрелом возрасте заболевания (соматические и гинекологические), операции, переливания крови и ее компонентов;3) изучить особенности репродуктивной функции;4) использовать информацию соответствующих регистров, выяснить течение и исход предыдущих беременностей (преэклампсии, эклампсии, невынашивания, мертворождения, врожденные пороки развития у детей, операции в родах, преждевременные роды, осложнения после родов и абортов, случаи ранней неонатальной смертности, младенческой смертности, использование различных методов контрацепции);5) уточнить состояние здоровья супруга, группу крови и резус принадлежность;6) изучить характер производства, где работают супруги, вредные привычки;7) осуществить раннюю постановку на учет и регистрацию в день выявления беременности врачом акушер-гинекологом;8) ранний охват беременных до 12 недель для своевременного обследования;9) выяснить наличие противопоказаний к вынашиванию беременности;10) использовать возможность получения информации из регистра беременных о течении предыдущих беременностей и ранее выявленных соматических заболеваниях;11) соблюдать протоколы диагностики и лечения в области охраны репродуктивного здоровья. |  |  |  |  |
| 11 | Врач акушер-гинеколог оказывает и организует акушерско-гинекологическую помощь женщинам при беременности, после родов, предоставляет услуги по планированию семьи и охране репродуктивного здоровья, а также профилактику, диагностику и лечение гинекологических заболеваний репродуктивной системы путем:1) диспансерного наблюдения беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска";2) проведения пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития (далее – ВПР) внутриутробного плода;3) выявления беременных, нуждающихся в своевременной госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи;4) направления беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня;5) проведения дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, информирование беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода;6) проведения патронажа беременных и родильниц по показаниям;7) консультирования и оказания услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья;8) профилактики и выявления инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам;9) обследования женщин фертильного возраста с назначением, при необходимости углубленного обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет;10) по результатам обследования женщина включается в группу динамического наблюдения женщин фертильного возраста в зависимости от состояния репродуктивного и соматического здоровья для своевременной подготовки к планируемой беременности с целью улучшения исходов беременности для матери и ребенка;11) организации и проведения профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний;12) обследования и лечения гинекологических больных с использованием современных медицинских технологий;13) выявления и обследования гинекологических больных для подготовки к госпитализации в специализированные медицинские организации;14) диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение;15) выполнения малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий;  16) обеспечения преемственности взаимодействия в обследовании и лечении беременных, родильниц и гинекологических больных;  17) проведения экспертизы временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления в установленном порядке на медико-социальную экспертизу женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности;18) внедрения в практику современных безопасных диагностических и лечебных технологий, мер профилактики и реабилитации больных с учетом принципов доказательной медицины;19) выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий для обеспечения безопасности персонала и пациентов, предотвращения распространения инфекции;20) проведения мероприятий в области информирования и повышения санитарной культуры населения по различным аспектам здорового образа жизни, сохранения репродуктивного здоровья женщин, подготовке к материнству, грудному вскармливанию, планированию семьи, профилактике абортов и инфекций, передаваемых половым путем, в том числе ВИЧ-инфекции и других социально-значимых болезней;21) проведения анализа показателей работы акушерско-гинекологических подразделений (кабинета), статистического учета, оценки эффективности и качества медицинской помощи, разработки предложений по улучшению акушерско-гинекологической помощи. |  |  |  |  |
| 12 | Наличие записи всех данных опроса и обследования женщины, а также назначения и советы в индивидуальной карте беременной и родильницы и в обменно-уведомительной карте беременной по формам № 111/у, № 113/у, утвержденным [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 13 | Патронаж на дому акушеркой или патронажной медицинской сестрой беременных женщин, не явившихся на прием в течение 3 дней после назначенной даты |  |  |  |  |
| 14 | Наличие данных о результатах патронажного посещения по форме № 111/у и форме № 113/у, утвержденных Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 15 | Наличие заключения врачебно-консультативной комиссии о возможном вынашивании беременности у женщин с противопоказаниями к беременности по экстрагенитальной патологии |  |  |  |  |
| 16 | Соблюдение следующих требований при оказании гинекологической помощи: 1) наличие медицинской карты амбулаторного пациента по форме № 025/у, утвержденной Приказом № 907 впервые обратившегося в акушерско-гинекологическое отделение (кабинет);2) наличие записи все данных обследования женщины, манипуляции и операции, назначения и советы в медицинской карте амбулаторного пациента по форме № 025/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. |  |  |  |  |
| 17 | Наличие учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку, представленному организацией, оказывающей стационарную помощь |  |  |  |  |
| 18 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения |  |  |  |  |
| 19 | Соблюдение медицинской сестрой медицинского пункта организации образования следующих требований:1) наличие единого списка обучающихся в организациях образования;2) наличие списка обучающихся (целевых групп), подлежащих скрининговым осмотрам;3) организация и проведение иммунопрофилактики с последующим поствакцинальным наблюдением за привитым;4) ведение контроля за соблюдением сроков прохождения обязательных медицинских осмотров всех сотрудников школы и работников пищеблока;5) наличие и соответствие оформления медицинской карты ребенка по форме № 026/у утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 20 | Соблюдение следующих мероприятий при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности:1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;2) соблюдение сроков выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности:- при заболеваниях и травмах единолично и единовременно на три календарных дня и с общей продолжительностью не более шести календарных дней;- в период повышенной заболеваемости населения гриппом, острой респираторной вирусной инфекции на основании приказа руководителя медицинской организации до шести календарных дней;3) совместное проведение продления листа и справки о временной нетрудоспособности свыше шести календарных дней с заведующим отделением медицинской организации общей продолжительностью не более двадцати календарных дней;4) наличие заключения врачебно-консультативной комиссии при продлении листа о временной нетрудоспособности свыше двадцати календарных дней;5) соблюдение сроков (не более шести календарных дней) при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности физическими лицами, занимающимися частной медицинской практикой;6) выдача листа и справки о временной нетрудоспособности на основании справки, подтверждающей обращение в травматологический пункт и станцию скорой медицинской помощи с зачетом дня обращения и последующих за ним выходных и праздничных дней;7) выдача листа и справки о временной нетрудоспособности иногородним лицам по месту их временного пребывания по согласованию с руководителем соответствующей медицинской организации. В случае продления указанного листа и справки о временной нетрудоспособности производится в медицинской организации по месту прикрепления лица при наличии заключения ВКК медицинской организации, открывшей лист и справку о временной нетрудоспособности;8) учет выданных листов о временной нетрудоспособности производится в книге регистрации листов временной нетрудоспособности по форме 036/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 21 | Соблюдение следующих требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам:- лист и справка о временной нетрудоспособности выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК с тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов);- женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней при нормальных родах и сто восемьдесят четыре дня - в случае осложненных родов или при рождении двух и более детей;- в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист и справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней в женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней;- лист и справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист и справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней при нормальных родах и сто восемьдесят четыре дня - в случае осложненных родов или при рождении двух и более детей |  |  |  |  |
| 22 | Наличие проведения клинического аудита Службой поддержки пациента и внутреннего контроля и его оценка по следующим критериям:1) качество сбора анамнеза;2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований;3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе);4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов;5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий;6) достигнутый результат;7) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи в соответствии с формами, утвержденными [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов) родовспоможения\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Соблюдение следующих требований при организации акушерско-гинекологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне:1) наличие своевременной медицинской помощи беременным женщинам, роженицам и родильницам при выявлении "тревожных признаков";2) наличие динамического наблюдения за беременными с хроническими заболеваниями;3) соответствие ведения физиологической беременности и патронажа беременных и родильниц со своевременным предоставлением направлений и рекомендаций в соответствии с клиническим протоколом диагностики и лечения;4) проведение профилактического медицинского осмотра женщин с целью раннего выявления предопухолевых и раковых заболеваний женских половых органов и других видимых локализаций (кожи, губы, полости рта, щитовидной железы, молочных желез, прямой кишки, периферических лимфатических узлов) со взятием мазков на онкоцитологию. |  |  |  |  |
| 2 | Соблюдение следующих требований при организации оказания акушерско-гинекологической помощи на стационарном уровне:1) наличие совместных осмотров с заведующим отделения и врачом акушером-гинекологом при поступлении в стационар беременных женщин до 36 недель беременности, страдающих хроническими заболеваниями и нуждающихся в лечении в специализированных отделениях многопрофильных стационаров;2) обеспечение транспортировки беременных, родильниц, рожениц находящимся в критическом состоянии на третий уровень перинатальной помощи, в республиканские организации здравоохранения по принципу регионализации;3) соблюдение показаний для госпитализации беременных по уровням регионализации перинатальной помощи;4) для определения вируса иммунодефицита человека беременная проходит обследование двукратно в течение беременности на ВИЧ с оформлением информированного согласия пациентки с фиксированием данных в форме № 270/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. |  |  |  |  |
| 3 | Соблюдение следующих требований при организации неонатальной помощи:1) наличие наблюдения за матерью и здоровым новорожденным в родильной палате в течение двух часов жизни после рождения:- измерение температуры тела у новорожденного через 30 минут, наблюдение за частотой сердцебиения и дыхания, окраской кожных покровов, активностью сосательного рефлекса;- проведение профилактической процедуры согласно протокола по "уходу за здоровым новорожденным" |  |  |  |  |
| 4 | Соблюдение показаний для госпитализации новорожденных по уровням регионализации перинатальной помощи в зависимости от их состояния |  |  |  |  |
| 5 | Наличие обязательного патологоанатомического исследования плода и плаценты при прерывании беременности по медицинским показаниям при подозрении на наличие врожденных аномалий развития у плода |  |  |  |  |
| 6 | Наличие клинико-патологоанатомического разбора всех случаев материнской и младенческой смерти после завершения всего комплекса патологоанатомических исследований |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 5к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие определения при госпитализации в плановом порядке показателей:- суточного мониторирования электрокардиограммы;- эргометрического исследования (стресс-тесты, спироэргометрия) на базе тредмила и/или велоэргометра;- электрофизиологического исследования;- суточного мониторирования артериального давления;- катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией в условиях кабинета внутрисердечных исследований;- компьютерной и магнитно-резонансной томографии |  |  |  |  |
| 2 | Наличие проведения в неотложном (круглосуточно, в том числе в выходные и праздничные дни) порядке, в частности:- лабораторных исследований, необходимых для оценки функционального состояния органов и систем в до- и послеоперационный период;- электрокардиограммы и ее анализ;- эхокардиографии;- гастродуоденоскопии;- бронхоскопии;- ультразвукового исследования сосудов;- катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией;- микроультрафильтрации и диализа;- альбуминового диализа (с использованием молекулярной адсорбирующей рециркулирующей системы);- экстракорпоральной мембранной оксигенации;- внутриаортальной контрпульсации;- установки электрокардиостимулятора;- рентгенэндоваскулярных методов лечения. |  |  |  |  |
| 3 | Наличие минимального перечня оборудования для отделения кардиологии (взрослого или детского), в частности:- кровать функциональная (50 % от коечной мощности отделения);- электрокардиограф (2 комплекта);- дефибриллятор;- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- централизованная подача кислорода к каждой койке;- система экстренного оповещения (сигнализации) из палат от каждой койки на пост медицинской сестры;- блок электрических розеток: не менее 2-х розеток с заземлением у каждой койки и 4-х розеток в палате (1 дозатор на 1 койку);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой;- инфузомат (1 прибор на 1 койку);- тонометры для измерения артериального давления (3 шт.);- глюкометр;- небулайзер;- суточный монитор ЭКГ (3 шт.);- суточный монитор АД (3 шт.);- стресс-система (велоэргометр или тредмил);- медицинские весы и ростомер;- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий. |  |  |  |  |
| 4 | Наличие минимального перечня оборудования для блока интенсивной терапии:- кровать функциональная (по числу коек);- матрас противопролежневый (1 на 3 койки);- прикроватный кардиомонитор (по числу коек); - электрокардиограф портативный (1 на 6 коек);- электрокардиостимулятор (1 на 6 койки);- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов (1 на 9 коек);- аппарат для вспомогательного кровообращения (внутриаортальной баллонной контрпульсации) (1 на 9 коек);- централизованная система подводки кислорода к каждой кровати (по числу коек);- электроотсасыватель хирургический с бактериальным фильтром (1 на 3 койки);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (1 на 3 койки);- аппарат для искусственной вентиляций легких (1 на 6 коек);- портативный дыхательный аппарат для транспортировки (1 на БИТ);- набор для интубации трахеи (2 на БИТ);- набор для катетеризации магистральных сосудов (100 наборов);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой (2 на 1 койку);- инфузомат (1 на 1 койку);- тонометр прикроватный для измерения артериального давления (по числу коек);- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях (1 на БИТ);- передвижной рентген аппарат (1 на БИТ);- глюкометр (1 на БИТ);- набор инструментов и приспособлений для малых хирургических вмешательств (1 на БИТ);- блок электрических розеток (не менее 8-и розеток) с заземлением у каждой койки, в том числе и для электропитания энергоемких приборов (рентгеновских аппаратов) (по числу коек). |  |  |  |  |
| 5 | Наличие минимального перечня оборудования для отделения интервенционной кардиологии, в частности:- ангиограф (2 комплекта);- электрофизиологическая станция (далее - ЭФ-станция);- электрокардиостимулятор, совмещенный с ЭФ-станцией;- радиочастотный деструктор, совмещенный с ЭФ-станцией;- картирующая система для построения карты распространения импульса;- ирригационный насос для проведения холодовой аблации;- электрокоагулятор;- передвижная операционная лампа;- аппарат для проведения чреспищеводной электрокардиостимуляции;- кровать функциональная (по числу коек);- кардиомонитор прикроватный (по числу коек);- электрокардиограф (2 комплекта);- портативный электрокардиограф (1 на 6 коек);- аппаратура для исследования основных показателей гемодинамики (не менее 1 комплекта на 6 коек);- портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- электрокардиостимулятор (не менее 1 на 3 койки);- аппарат для вспомогательного кровообращения (внутриаортальной баллонной контрпульсации) (2 комплекта);- централизованная система подводки кислорода к каждой кровати (по числу коек);- электроотсасыватель хирургический с бактериальным фильтром (2 шт.);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (3 шт.);- аппарат для искусственной вентиляции легких (2 комплекта);- аппарат для проведения спонтанного дыхания;- портативный дыхательный аппарат для транспортировки;- набор для интубации трахеи (2 шт.);- набор для катетеризации магистральных сосудов однократного пользования (100 наборов);- автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой (2 на 1 койку);- инфузомат (1 на 1 койку);- мобильный (переносной) набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях;- передвижной рентгеновский аппарат;- глюкометр;- набор инструментов и приспособлений для малых хирургических вмешательств;- блок электрических розеток (не менее 8-и розеток) с заземлением у каждой койки, в том числе и для электропитания энергоемких приборов (рентгеновских аппаратов) (по числу коек);- аппаратура связи с бригадами машин скорой медицинской помощи |  |  |  |  |
| 6 | Наличие минимального перечня оборудования для кардиохирургического отделения (взрослое, детское):- кровать функциональная (20 шт.);- реанимационный стол для новорожденных с подогревом (3 шт.);- кювез для новорожденных (3 шт.);- лампа для фототерапии новорожденных;- кровать для детей раннего детского возраста с защитной решеткой (7 шт.);- централизованная подводка кислорода (по количеству коек);- стационарные или переносные приборы для стерилизации помещения (2 комплекта);- штатив (инфузионная стойка) (20 шт.);- дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации (2 комплекта);- электрокардиограф 12 канальный (2 шт.);- портативный стерилизатор бутылочек для детского питания; - электрокардиостимулятор (2 шт.);- стационарный или портативный аппарат для ультразвукового исследования сердца и сосудов;- кардиомонитор с наличием 5-ти канальной электрокардиографии (3 комплекта);- портативный пульсоксиметр (2 шт.);- весы напольные (взрослые, детские);- детские весы электронные;- ультразвуковой ингалятор (небулайзер) (6 шт.);- перфузор (1 на койку);- инфузомат (5 шт);- мобильный переносной набор для проведения реанимационных мероприятий в других отделениях; - набор инструментов и приспособлений для экстренных и малых хирургических вмешательств (1 набор);- негатоскоп на 2 снимка (2 шт.);- набор интубационных трубок.для операционного отделения:- операционный стол функциональный (2 комплекта);- оборудование для создания ламинарного потока воздуха в операционной;- кондиционер воздуха;- столик операционной сестры рабочий на колесиках (2 комплекта);- операционный светильник (стационарный, бестеневой) (2 шт.);- набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии (на 2 смежные операционные) (3 комплекта);- набор инструментов для коронарной хирургии (2 комплекта);- осветитель налобный (2 шт.);- пила стернотомическая (на 2 смежные операционные) (3 шт.);- пила стернотомическая осцилляционная;- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый;- дефибриллятор-монитор;- аппарат для проведения эхокардиографии;- датчик чрезпищеводный;- датчик чрезпищеводный детский;- датчик чрезпищеводный неонатальный;- льдогенератор;- термостат;- электрокоагулятор хирургический (2 шт.);- анализатор кислотно-основного равновесия с определением электролитов;- аспиратор (отсос) хирургический (4 шт.);- операционный монитор (1+1);- наркозно-дыхательный аппарат для пациентов от 0,5 кг с мониторингом;- электрокардиостимулятор наружный временный (2 комплект);- датчики для операционных мониторов (12 шт.);- детские датчики для операционных мониторов (12 шт.);- перфузор (шприцевой дозатор) (6 шт.);- устройство для нагнетания растворов под давлением (3 комплекта);- анестезиологический столик (2 шт.);- аппарат для интрооперационной оценки качества кровотока в шунтах методом транзиторного времени потока (1 (по требованию)). |  |  |  |  |
| 7 | Наличие минимального перечня оборудования для проведения искусственного кровообращения:- аппарат искусственного кровообращения;- смеситель газовый;- терморегулирующее устройство с двумя контурами циркуляции;- аппарат для аутогемотрансфузии (гемосепаратор);- портативный аппарат для измерения активированного времени свертывания;- аппарат для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации;- стол медицинской сестры;- бронхоскоп. |  |  |  |  |
| 8 | Наличие минимального перечня оборудования для организации здравоохранения, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь населению, в структуре которого имеется кардиологический кабинет, в частности:- электрокардиограф 12-канальный (3 шт.);- электрокардиограф 6-канальный (портативный);- тредмил-система;- холтер-монитор ЭКГ 3-канальный, 2-канальный 1 установка+10 регистраторов;- дефибриллятор бифазный (2 шт.);- суточный монитор артериального давления (1 установка+10 регистраторов);- УЗИ-аппарат с 4В в реальном времени с кардиологическим, брюшным, сосудистым датчиками;- УЗИ-аппарат с 4В в реальном времени с кардиологическим датчиком, портативный (2 шт.);- спирометр (2 шт.);- тонометр;- фонендоскоп;- глюкометр (все кабинеты доврачебного контроля);- липидометр (все кабинеты доврачебного контроля);- коагучек для определения международного нормализованного отношения (все кабинеты доврачебного контроля);- сантиметровая лента для измерения объема талии |  |  |  |  |
| 9 | Наличие оценки сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца по Базовой шкала Аристотеля и эффективности операций в кардиохирургическом отделении |  |  |  |  |
| 10 | Наличие отделения восстановительного лечения и реабилитации |  |  |  |  |
| 11 | Наличие кардиологического кабинета в структуре организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь населению (района, города, области, республики) и организаций, оказывающих стационарную помощь |  |  |  |  |
| 12 | Наличие при невозможности установления диагноза ССЗ в организации ПМСП, направления пациента на консультацию в клинико-диагностический центр для оказания КДП с проведением при необходимости консилиума, с привлечением профильных специалистов, в том числе консультантов из медицинских организаций республиканского уровня. |  |  |  |  |
| 13 | Наличие оказания КДП пациенту с ССЗ профильным специалистом по направлению специалиста ПМСП или другого профильного специалиста |  |  |  |  |
| 14 | Наличие направления на консультацию по форме № 001-4/е, утвержденной Приказом № 907 (с результатами лабораторных и инструментальных исследований) при направлении к врачу-кардиологу (кардиохирургу) для оказания КДП врач ПМСП |  |  |  |  |
| 15 | Наличие предоставления врачом-кардиологом (кардиохирургом) заключения по форме № 086/е и рекомендаций по дальнейшему лечению пациента с ССЗ по форме № 071/у, утвержденные Приказом № 907 врачу ПМСП, направившему пациента на консультацию консультативно-диагностическое |  |  |  |  |
| 16 | Наличие заключения на оформление документов для направления на медико-социальную экспертизу при наличии высоких показателей артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, выдачи и продлевания листа или справку временной утраты трудоспособности, а при стойкой утрате трудоспособности (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности) |  |  |  |  |
| 17 | Наличие осмотра пациента врачом в приемном отделении стационара с заполнением карты стационарного больногопо форме 003/у, утвержденной Приказом № 907, при наличии письменного согласия пациента или его законного представителя на предоставление ему медицинской помощи |  |  |  |  |
| 18 | Наличие, при госпитализации на стационарном уровне:1) первичного осмотра врачом пациента с целью определения его состояния и установления предварительного диагноза;2) проведения лечебно-диагностических неинвазивных методов тестирования для снижения риска инвазивных исследований;3) подбора и назначения лечения;4) проведения при необходимости консультаций специалистов другого профиля |  |  |  |  |
| 19 | Наличие, при экстренных состояниях, установление основного диагноза в течении 24 часов с момента поступления пациента в стационар на основании данных клинико-анамнестического обследования, результатов инструментальных и лабораторных методов исследования и заносится в медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденную [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 20 | Наличие, после завершения лечения в стационарных условиях, выдачи выписки из медицинской карты стационарного больного "Карта выбывшего из стационара" по форме № 066/у, утвержденной Приказом № 907, с результатами проведенного обследования, лечения и рекомендациями по дальнейшей тактике лечения пациента |  |  |  |  |
| 21 | Соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и (или) острым инфарктом миокарда осуществляется по уровням регионализации:1) на первом уровне оказание медицинской помощи организациями скорой медицинской помощи, первичной медико-санитарной помощи, а также организациями, оказывающими стационарную помощь без возможности проведения чрескожных коронарных вмешательств пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда;2) на втором уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь с возможностью проведения чрескожных коронарных вмешательств без кардиохирургического отделения;3) на третьем уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь и республиканскими медицинскими организациями, с наличием кардиохирургического отделения. |  |  |  |  |
| 22 | Соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда клиническими протоколами |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие у пациентов решения Комиссии по отбору пациентов на заместительную почечную терапию на основании заключения врача-нефролога поликлиники |  |  |  |  |
| 2 | Соблюдение отделением (центром) проведения внепочечного очищения крови с ежедневным двухсменным использованием гемодиализной аппаратуры при пропускной способности одного гемодиализного места не менее 624 (2496 часов/год) сеансов гемодиализа в год (12 часов в неделю на одного пациента) по календарным дням |  |  |  |  |
| 3 | Наличие возможности отделения (центра) оказывать неотложные реанимационные мероприятий и лабораторный контроль качества диализной терапии путем биохимических исследований воды для гемодиализа во время диализа и в междиализном периоде |  |  |  |  |
| 4 | Наличие предоставления в отделении (центре) питания амбулаторным пациентам после проведения сеанса гемодиализа в пределах установленного тарифа на проведение сеанса гемодиализа |  |  |  |  |
| 5 | Обеспечение транспортировки пациентов для проведения сеанса гемодиализа в пределах установленного тарифа на проведение сеанса гемодиализа |  |  |  |  |
| 6 | Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии, в частности:- показатели (скорость клубочковой фильтрации);- наличие гипергидратации, ацидоза; - уровень калия;- оценка нутритивного статуса пациента) |  |  |  |  |
| 7 | Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью: - отсутствие мочи;- гиперкалиемия;- гипергидратация. |  |  |  |  |
| 8 | Соответствие материально-технического оснащения диализных залов, в частности:- наличие: аппарата "Искусственная почка";- системы обратного осмоса (подача централизованного кислорода или баллонов);- не менее одного врача-нефролога и не менее одной медицинской сестры обученной по гемодиализу на один диализный зал. |  |  |  |  |
| 9 | Соответствие аппарата гемодиализа стандартам и сертификатам качества, с достаточным ресурсом и производительностью, предусмотренными страной-производителем |  |  |  |  |
| 10 |  Наличие минимального перечня оснащения диализных залов, в частности:- аппараты гемодиализа – 2 шт.;- мобильные кровати – 2 шт.;- стол для врача – 1 шт.;- стол для медицинской сестры – 1 шт.;- стул – 2 шт.;- стол для медикаментов – 1 шт.;- штатив для длительных инфузионных вливаний – 2 шт.;- шкаф для медикаментов – 1 шт.;- холодильник медицинский – 1 шт.;- аптечка первой помощи – 1 шт.;- электрокардиограф многоканальный – 1 шт.;- дефибриллятор – 1 шт.;- набор для трахеостомии – 1 шт.;- аппарат дыхательный – 1 шт.;- термометр медицинский – 1 шт.;- фонендоскоп – 1 шт.;- измеритель артериального давления – 1 шт.;- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый – 1 шт.;- весы медицинские – 1 шт. |  |  |  |  |
| 11 | Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа:- подготовка аппарата "искусственная почка" к работе: тестирование и проверка аппаратов АИП с контролем ионного состава диализирующего раствора на ионометре;- подготовка рабочего места медицинской сестры диализного зала: раскладка стерильных укладок, приготовление фистульных игл, диализатора, растворов для заполнения магистралей и диализатора;- сборка экстракорпорального контура (кровопроводящих магистралей, диализатора) с установкой на аппарат "искусственная почка";- заполнение и промывка экстракорпорального контура физиологическим раствором с антикоагулянтом;- подготовка пациента: взвешивание на электронных весах с регистрацией величины междиализной прибавки веса в карте диализа, обработка кожной поверхности дезинфектантами в месте пункции сосудистого доступа;- подключение пациента к аппарату "искусственная почка";- установка скорости кровотока на аппарате "искусственная почка";- контроль за артериальным давлением крови, частотой сердечных сокращений и ритмичностью пульса не реже 1 раза в час, с почасовой регистрацией результатов в карте диализа;- контроль корректности объема ультрафильтрации (в конце диализа), с регистрацией результатов в карте диализа;- контроль положения фистульных игл в артериовенозной фистулы (постоянно);- контроль показаний датчиков венозного и артериального давления (постоянно);- контроль за антикоагуляцией (постоянно визуально);- контроль ионного состава крови во время процедуры (по показаниям);- по окончании времени процедуры: остановка насоса по крови, извлечение фистульных игл из сосудистого доступа, контроль остановки кровотечения из мест пункций, окончательная остановка кровотечения, перевязка фистульной конечности стерильным перевязочным материалом;- контрольное взвешивание пациента на электронных весах с регистрацией результатов в карте диализа;- холодная промывка аппарата, горячая дезинфекция;- транспортировка использованного расходного материала для утилизации. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Соблюдение следующих требований при организации стоматологической помощи: 1) привлечение врачей профильных специальностей для оказания консультативной помощи при наличии сопутствующей патологии у пациентов со стоматологическими заболеваниями (по медицинским показаниям);2) направление пациентов со стоматологическими заболеваниями в челюстно-лицевые отделения многопрофильных стационаров в случаях, требующих оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг с круглосуточным медицинским наблюдением;3) наличие консультативно-диагностического заключения по форме 071/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 с указанием результатов проведенного обследования и лечения, а также рекомендации по дальнейшему лечению пациента со стоматологическими заболеваниями;4) предоставление стоматологической медицинской помощи пациенту после получения информированного его согласия по утвержденной форме письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах;5) соблюдение показаний для экстренной госпитализации:- острые или обострение хронических одонтогенных и неодонтогенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - травмы челюстно-лицевой области;- кровотечения челюстно-лицевой области;6) соблюдения показания для плановой госпитализации пациента со стоматологическими заболеваниями:- уточнения диагноза в неясных и сложных для диагностики и лечения случаях и подбора необходимой схемы лечения;- лечения хронических заболеваний органов полости рта и челюстно-лицевой области в стадии обострения; - хирургического лечения доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний;- лечения травм и гнойно-воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области;- хирургического лечения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области;- хирургического лечения врожденной патологии челюстно-лицевой области. |  |  |  |  |
| 2 | Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения |  |  |  |  |
| 3 | Соблюдение клинико-диагностических исследований по уровням оказания стоматологической помощи |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | 1) осмотр врачом с целью раннего выявления заболеваний туберкулезом, определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторно-инструментальное обследование граждан с целью выявления заболеваний туберкулезом. |  |  |  |  |
| 2 | Наличие в организациях первичной медико-санитарной помощи постоянного минимального запаса препаратов не менее 7-дневного расхода |  |  |  |  |
| 3 | Наличие 2-х кратной микроскопии мазка и молекулярно- генетического исследования на микобактерии туберкулеза и рентгенография органов грудной клетки у лиц с подозрением на туберкулез |  |  |  |  |
| 4 | Проведение флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди групп риска |  |  |  |  |
| 5 | Наличие флюорографического скрининга с целью раннего выявления туберкулеза среди обязательного контингента (при проведении медицинских осмотров) |  |  |  |  |
| 6 | Наличие непосредственно контролируемого лечения противотуберкулезными препаратами (далее - ПТП) в амбулаторных условиях: отсутствие пропусков приема ПТП по данным карты ТБ 01, корректное выполнение шагов НКЛ со стороны медицинского персонала |  |  |  |  |
| 7 | Наличие осмотра больных туберкулезом лечащим врачом (ВОП, терапевт) первичной медико-санитарной помощи не менее 1 раза в 10 рабочих дней, по показаниям – чаще: по данным медицинской карты больных туберкулезом |  |  |  |  |
| 8 | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления:      - серьезной побочной реакции (действия), со смертельным исходом или с угрозой для жизни, в течение 48 часов от момента, когда стало известно об этом случае;     - серьезной побочной реакции (действия), серьезной непредвиденной реакции и побочных действиях, не относящихся к серьезным, в течение 15 дней от момента, когда стало известно об этом случае;     - побочной реакции (действия) во время клинического исследования (испытания) в течение 15 суток с момента, когда стало известно об этом случае.      В случае, если сроки предоставления карты-сообщения о побочной реакции (действии) с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день. |  |  |  |  |
| 9 | Наличие регистрации, учета и расходования ПТП при амбулаторном лечении в журнале регистрации ПТП по форме № ТБ 12/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907. Ежемесячное предоставление отчета о движении ПТП (форма № ТБ13/у, утвержденная Приказом 907) в противотуберкулезные медицинские организации |  |  |  |  |
| 10 | Наличие информированного согласия пациента (родителей или законных представителей) на проведение лечения и необходимых в ближайшем будущем лечебно-диагностических мероприятий по форме № ТБ – 014/у, утвержденной Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 11 | Наличие отражения порядка проведения контролируемого амбулаторного лечения по месту жительства в амбулаторной карте и медицинской карте больного в форме ТБ01/у или в медицинской карте больного по форме № ТБ 01/у - IV категория, вкладного листа к медицинской карте больного туберкулезом, утвержденных Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 12 | Наличие постановки врачом – фтизиатром на диспансерный учет по месту фактического проживания в течение 10 календарных дней с момента подтверждения диагноза по данным Национального регистра больных туберкулезом |  |  |  |  |
| 13 | Соблюдение раздельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, теста на лекарственную чувствительность и назначенным режимом лечения (далее - эпидемиологическим статусом) по следующим профильным отделениям:1) отделение для больных бактериовыделителей с сохраненной чувствительностью к рифампицину;2) отделение для больных без бактериовыделения с сохраненной чувствительностью к рифампицину;3) отделение для больных с множественной лекарственной устойчивостью;4) отделение для больных с широкой лекарственной устойчивостью;5) отделение для больных с хроническим туберкулезом с бактериовыделением;6) отделение для принудительного лечения. |  |  |  |  |
| 14 | Лечение больного туберкулезом противотуберкулезными препаратами и изоляцию в стационарных условиях |  |  |  |  |
| 15 | Наличие осмотра пациента в приемном отделении противотуберкулезной организации не позже 10 минут с момента обращения при экстренной госпитализации |  |  |  |  |
| 16 | Наличие оформления фтизиатром медицинской карты стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907 с описанием общего состояния пациента, жалоб, анамнеза заболевания и жизни, эпидемиологического анамнеза, данных объективного обследования, выявленных патологических изменений, клинической оценки выполненных лабораторных и функциональных исследований, а также с выставлением предварительного диагноза |  |  |  |  |
| 17 | Наличие первичного осмотра пациента фтизиатром стационара в день поступления в течение 1 часа и наличие записи о первичном осмотре в форме № 003/у, утвержденной Приказом № 907 с выставлением предварительного диагноза |  |  |  |  |
| 18 | Соблюдение следующих критериев выписки больного туберкулезом из стационара: - отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения; - получение двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней у больных с исходным бактериовыделением. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 9к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие материально-технического оснащения онкологического кабинета:- шкаф для медицинской документации;- облучатель ультрафиолетовый бактерицидный;- аптечка для оказания первой помощи- весы для взрослых;- ростомер;- тонометр;- фонендоскоп;- термометр;- шпатели. |  |  |  |  |
| 2 | Наличие материально-технического оснащения маммологического кабинета:- негатоскоп для просмотра маммологических снимков;- бактерицидная лампа;- кушетка медицинская;- ширма;- аптечка для оказания первой помощи. |  |  |  |  |
| 3 | Наличие материально-технического оснащения проктологического кабинета:- ректороманоскоп с набором тубусов (длиной от 20 см до 35 см) – 5 тубусов;- гинекологическое кресло;- набор стекол для биопсии;- аноскоп;- ректальные зеркала;- электрокоагулятор;- стол медицинской сестры;- столик медицинский передвижной;- бестеневая лампа;- лампа для УФО настенная;- мягкий зажим;- пинцет анатомический;- пинцет хирургический;- ножницы операционные;- ножницы рабочие;- зонд пуговчатый;- зонд желобоватый;- хирургические перчатки;- аптечка для оказания первой помощи. |  |  |  |  |
| 4 | Наличие материально-технического оснащения кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств:- ламинарный бокс с отсекающим потоком воздуха, системой ультрафиолетового облучения внутренней камеры и защитным экраном для персонала;- медицинские шкафы хранения растворов для приготовления цитостатиков;- роторная термозапаивающая машина для герметичной упаковки шприцев и флаконов с готовыми растворами цитостатиков;- держатель для рулонов;- полиэтиленовые мешки для упаковки готовых разведенных растворов во флаконах и/или шприцах, рулон 300 мм\*200 м;- емкости для дезинфицирующих растворов (10 литровый), для обработки поверхностей;- раковина и дозирующие устройства с жидким мылом и антисептиком для гигиенической обработки рук;- сейф для хранения цитостатиков;- облучатель бактерицидный настенный;- контейнеры для транспортировки химиопрепаратов;- держатели для жидкого мыла и дезинфицирующих средств;- контейнеры для утилизации использованных химиопрепаратов одноразовые. Класса А, В;- шкаф медицинский для хранения химиопрепаратов закрытый;- фармацевтический холодильник;- гидрометр;- шкаф для хранения документации;- шкаф для одежды;- компьютерный стол;- компьютерное кресло;- письменный стол;- шкаф для хранения одноразовых комплектов защитной одежды;- компьютер;- принтер/ксерокс;- кондиционер;- стол;- емкость для бытовых отходов;- телефон. |  |  |  |  |
| 5 | Участие мультидисциплинарной группы при специализированном лечении больных злокачественными новообразованиями |  |  |  |  |
| 6 | Наличие решений мультидисциплинарной группы в журнале заседаний мультидисциплинарной группы, протоколе заседания мультидисциплинарной группы (2 экземпляра) с последующим вклеиванием в медицинскую карту амбулаторного пациента (форма №025/у) и медицинскую карту стационарного пациента, утвержденных Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 7 | Соблюдение следующих требований при организации онкологической помощи:1) на амбулаторно-поликлиническом уровне: - осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза;- лабораторное и инструментальное обследование граждан с целью верификации диагноза; - отбор и направление на госпитализацию в онкологическую организацию для предоставления специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи;- динамическое наблюдение за онкологическими больными;- оформление медицинской документации установленной формы;2) на стационарном уровне: - проведение необходимого назначенного лечения;- ежедневный осмотр врачом (если не предусмотрена другая периодичность), коррекция лечения;- проведение консультаций специалистов при необходимости. |  |  |  |  |
| 8 | Соблюдение следующих требований при организации работы отделения лучевой терапии:1) госпитализация больных в отделение лучевой терапии после предварительного обследования и решения вопроса о необходимости лучевого лечения с участием заведующего отделением (отделом) лучевой терапии или врача - лучевого терапевта отделения; 2) соблюдение принципа "единый врач – лучевой терапевт (радиолог)" при обслуживании стационарных больных лучевым лечением;3) наличие следующих документаций в отделении лучевой терапии:- паспорт отделения; - санитарно-эпидемиологическое заключение на право работ с источниками ионизирующих излучений;- структура отделения;- номенклатура дел отделения;- правила внутреннего трудового распорядка отделения;- должные инструкции (заведующего отделением, врача - лучевого терапевта, среднего и младшего медицинского персонала, медицинских физиков, инженеров по обслуживанию аппаратов, техников);- инструкция по технике безопасности при работе с радиоактивными веществами;- аварийные инструкции на каждом участке работы;- журнал инструктажа персонала по технике безопасности;- правила внутреннего распорядка для больных;- правила пожарной безопасности. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 10к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Соблюдение следующих требований при организации, проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения:1) наличие направления на медицинское освидетельствование для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения;2) наличие у специалиста, осуществляющего медицинское освидетельствование повышения квалификации по вопросам проведения наркологического освидетельствования;3) оформление Журнала регистрации медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения, утвержденного [приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015519#z0) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июля 2017 года № 504 "Об утверждении Правил проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения" (далее – Приказ № 504);4) оформление результатов медицинского освидетельствования в виде заключения медицинского освидетельствования, утвержденного Приказом № 504;5) наличие сведений о внешнем виде освидетельствуемого, его поведении, эмоциональном фоне, речи, вегето-сосудистых реакциях, нарушении сознания, ориентировки, памяти, координации движений, состоянии неврологической и соматической сферы, наличие запаха в выдыхаемом воздухе, а также жалобы освидетельствуемого и его субъективную оценку своего состояния в заключении медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения, утвержденного Приказом № 504;6) наличие результатов в Заключении медицинского освидетельствования, утвержденного Приказом № 504 в случае проведения лабораторных исследований результаты; 7) проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) в следующих случаях:- невозможность полного освидетельствования в связи с тяжестью состояния освидетельствуемого;- при наличии сомнений врача в комплексной оценке состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств);- в случае несогласия освидетельствуемого с результатами заключения;- в случаях повторного освидетельствования;- при установлении факта употребления (какого-либо) психоактивного вещества и отсутствии признаков состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств);- при дорожно-транспортном происшествии или совершении правонарушения с наличием пострадавших лиц;- если с момента совершения дорожно-транспортного происшествия и правонарушения без пострадавших прошло более 3 часов;8) наличие письменного заявления освидетельствуемого либо должностного лица для повторного медицинского освидетельствования;9) проведение повторного медицинского освидетельствования не позднее 2 часов после первичного освидетельствования;10) опечатывание и этикетирование отобранных биологических проб для лабораторного исследования производится в присутствии освидетельствуемого и лица, направившего и (или) доставившего освидетельствуемого;11) проведение процедуры опечатывания и этикетирования отобранных биологических проб для лабораторного исследования в присутствии понятых в случаях, если освидетельствуемое лицо не в состоянии объективно оценивать происходящие события;12) обязательное проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) при повторном освидетельствовании |  |  |  |  |
| 2 | Осуществление учета и наблюдения (диспансерное/профилактическое) больных после получения письменного добровольного согласия больного по утвержденной форме |  |  |  |  |
| 3 | Разделение больных, взятых под диспансерное наблюдение на следующие группы наблюдения:1) первая группа:- больные, обратившиеся за медицинской помощью впервые;- больные, у которых заболевание протекает практически без ремиссий (длительность ремиссии менее 1 года);- больные, выписанные из специализированных учреждений по окончанию принудительного лечения;- больные, освобожденные из исправительных учреждений, где к ним применялись принудительные меры медицинского характера. При наличии документов из исправительных учреждений о воздержании от употребления алкоголя более одного или более двух лет возможен их перевод соответственно во 2 или 3 группу диспансерного наблюдения;2) вторая группа - больные с ремиссией от 1 года до 2-х лет;3) третья группа - больные с ремиссией свыше 2-х лет;4) четвертая группа - больные с зависимостью от других психоактивных веществ (кроме алкоголя) с ремиссией свыше 3 лет |  |  |  |  |
| 4 | Соблюдение частоты осмотров больных:- по первой группе в среднем не реже 1 раза в 3 месяца (вне пребывания больного в стационаре);- по второй группе 1 раз в 4 месяца; - по третьей группе и четвертой группе не реже 1 раза в 6 месяцев |  |  |  |  |
| 5 | Установление сроков диспансерного наблюдения и учета при выполнении больным всех назначений лечащего врача, соблюдения сроков лечения в наркологических организациях и наступления после лечения стойкой, объективно подтвержденной ремиссии:1) больные с психическими и поведенческими расстройствами в результате употребления алкоголя - 3 года;2) больные с психическими и поведенческими расстройствами вследствие употребления других психоактивных веществ (кроме алкоголя) - 5 лет. |  |  |  |  |
| 6 | Соблюдение сроков профилактического наблюдения за больными с пагубным употреблением психоактивных веществ (1 год) |  |  |  |  |
| 7 | Соблюдение следующих требований (оснований) для снятия с диспансерного и профилактического наблюдения и учета:1) стойкая ремиссия, подтвержденная обязательным диспансерным наблюдением у врача-нарколога в соответствии со сроками наблюдения;2) истечения срока профилактического наблюдения и выздоровление больного с пагубным потреблением ПАВ;3) изменение постоянного места жительства с выездом за пределы обслуживаемой наркологической организацией территории с передачей на наркологический учет и на диспансерное/профилактическое наблюдение в другую наркологическую организацию путем направления документов больного в региональную наркологическую организацию по месту нового жительства (если место нового места жительства известно) сопроводительным письмом по форме, утвержденной Приказом № 814; 4) когда наркологическая организация не может в течение 1 года обеспечить осмотр больного, несмотря на все принятые меры (в том числе обращения в органы внутренних дел и в органы юстиции 1 раз в квартал), при отсутствии объективных сведений о его месте нахождения (больной снимается с наблюдения);5) осуждение, связанное с лишением свободы на срок свыше 3 лет; (снятие производится в течение 3 месяцев после получения ответа на запрос с Комитета по правовой статистике и специальным учетам Генеральной Прокуратуры Республики Казахстан);6) в связи со смертью (снятие производится в течение 3 месяцев после получения ответов из отделов регистрации актов гражданского состояния);7) снятие с учета по поводу изменения или уточнения диагноза по данной нозологии с взятием на учет по уточненной нозологии;8) снятие в связи с переходом в другую возрастную группу (например, из возраста "дети" в возраст "подростки") с одновременным взятием на наркологический учет по новой возрастной группе. |  |  |  |  |
| 8 | Наличие заключения о снятии с наблюдения и учета |  |  |  |  |
| 9 | Соблюдение требований по помещению и выписке пациентов центра временной адаптации и детоксикации:- сведения о наличии документов, личных вещей (одежда, деньги и другие ценности) пациента в журнале регистрации документов и личных вещей, помещенных перед помещением пациента в Центр временной адаптации и детоксикации;- наличие карты пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации;- наличие заключения о медицинском освидетельствовании после проведения медицинского освидетельствования на каждого пациента, доставленного в центр временной адаптации и детоксикации;- занесение в карту пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации назначения врача; - регистрация результатов динамического наблюдения за пациентом в карте пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации;- выписка пациента из центра временной адаптации и детоксикации при достижении улучшения состояния, не требующего дальнейшего наблюдения и лечения в условиях центра. |  |  |  |  |
| 10 | Наличие диагностической и лечебной работы в наркологической организации для принудительного лечения:1) проведение первичного санитарного осмотра и санитарной обработки лиц в приемном покое при поступлении в наркологической организации;2) проведение лечащим врачом первичного всестороннего осмотра наркологических больных в рабочие дни в течение первых суток с обязательным назначением необходимого обследования для установления физического, неврологического и психического состояния здоровья, выявления и уточнения диагнозов заболеваний, степеней и стадии их выраженности, а также определения их трудоспособности и уровня трудовых возможностей в целях последующего выбора и применения соответствующих методов медикаментозного, психотерапевтического лечения и трудотерапии;3) наличие медицинской карты стационарного больного на каждого наркологического больного, находящегося в наркологической организации для принудительного лечения;4) соблюдение следующих требований (оснований) при выписке наркологических больных, содержащихся в наркологической организации:- по истечению срока принудительного лечения, определенного судом;- в связи с выявлением сопутствующих тяжких заболеваний, препятствующих проведению принудительного лечения, по постановлению суда;- досрочно, в связи с успешным лечением, но не ранее чем через шесть месяцев, - по постановлению суда;- наличие журнала передачи посылок (передач), бандеролей;- наличие журнала учета движений и регистрации личных дел. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 11к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую помощь\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие оснований для помещения лиц в психиатрические организации и оказание медицинской помощи без согласия граждан:- в случаях страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;- страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);- страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние. |  |  |  |  |
| 2 | Наличие решения суда для принудительной госпитализации в психиатрический стационар |  |  |  |  |
| 3 | Наличие письменного согласия пациента или добровольно по его просьбе при госпитализации лиц в психиатрический стационар, за исключением:- в случаях страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; - страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями); - страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние). |  |  |  |  |
| 4 | Наличие согласия законных представителей на оказание медицинской помощи в отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными (при отсутствии законных представителей решение об оказании медицинской помощи принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации и законных представителей) |  |  |  |  |
| 5 | Соблюдение следующих требований при выписке пациента из психиатрического стационара:- по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования или экспертизы, явившихся основаниями для помещения в стационар;- по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача, добровольно находящегося в психиатрическом стационаре;- по заключению комиссии врачей-психиатров, решению суда либо постановлению прокурора для пациента, госпитализированного в психиатрический стационар в принудительном порядке;- по определению суда для пациента, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера;- наличие отказа в выписке, если комиссией врачей-психиатров психиатрической организации будут установлены основания для госпитализации в принудительном порядке для пациента, помещенного в психиатрический стационар добровольно. |  |  |  |  |
| 6 | Соблюдение требований при наблюдении пациента на стационарном лечении в клиническом отделении: - установление клинического диагноза со сроками;- проведение ежедневного осмотра лечащим врачом с назначением диагностических и лечебных манипуляций с занесением соответствующей записи в медицинскую карту по форме № 003/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 первые 10 дней ежедневно, далее до 1 месяца не реже 2 раз в неделю, при стабильном состоянии более месяца наблюдения не реже 1 раза в неделю;- осуществление осмотра дежурного персонала по показаниям в выходные и праздничные дни. |  |  |  |  |
| 7 | Соблюдение требований к динамическому наблюдению за больными психическими расстройствами (заболеваниями):- наличие решения Комиссии врачей-психиатров, назначаемой администрацией психиатрической организации, оказывающей амбулаторную психиатрическую помощь, или комиссией врачей-психиатров, назначаемой органом здравоохранения (не менее трех врачей) о необходимости установления динамического наблюдения и его прекращении принимается;- наличие записи в медицинской документации обоснованного решения комиссии врачей-психиатров;- прекращение ранее установленного динамического наблюдения при выздоровлении или значительном и стойком улучшении психического состояния лица, страдающего психическими расстройствами (заболеваниями). |  |  |  |  |
| 8 | Соблюдение частоты осмотра за больными психическими расстройствами (заболеваниями) по следующим группам динамического наблюдения:1) первая группа - пациенты с частыми и выраженными обострениями психотической симптоматики, сопровождающиеся госпитализациями (два и более раз в году). Частота наблюдения за ними устанавливается врачом в каждом конкретном случае индивидуально, от одного раза в семь дней до одного раза в тридцать дней;2) вторая группа - пациенты с декомпенсациями и обострениями психических расстройств, купируемые в амбулаторных и (или) стационарозамещающих условиях. Частота осмотра осуществляется с периодичностью от трех до семи дней;3) третья группа - пациенты со стабилизированными состояниями, с умеренно прогредиентным течением процесса и спонтанными ремиссиями. Частота осмотра не реже одного раза в три месяца;4) четвертая группа - пациенты в состоянии ремиссии или компенсации психопатологических расстройств с хорошей социально-трудовой и бытовой адаптацией, не требующие в данное время активных социально-профилактических мероприятий. Частота осмотра не реже одного раза в 6 месяцев, после 12 месяцев - рассмотреть вопрос о снятии динамического наблюдения;5) пятая группа (группа активного динамического наблюдения) - пациенты, склонные к социально-опасным действиям, в том числе, имеющие риск совершения насильственных действий сексуального характера в отношении несовершеннолетних, а также лица с высоким суицидальным риском. Частота осмотра ежемесячно (при показаниях - чаще). |  |  |  |  |
| 9 | Соблюдение требований при снятии с динамического наблюдения, по причинам, не связанным с изменением психического состояния пациента:- изменение постоянного места жительства с выездом за пределы обслуживаемой психиатрической организацией территории;- смерть;- отсутствие каких-либо достоверных сведений о местонахождении в течение 12 месяцев;- признание безвестно отсутствующим или объявление умершим. |  |  |  |  |
| 10 | Соблюдение показаний для лечения в дневном стационаре:1) профилактика и купирование обострения, декомпенсации психических и поведенческих расстройств, не требующие круглосуточного наблюдения;2) диагностическая и экспертная оценка, кроме судебно-психиатрической экспертизы. |  |  |  |  |
| 11 | Соблюдение противопоказаний для лечения в дневном стационаре:1) высокий суицидальный риск;2) опасность для окружающих;3) тяжелое соматическое состояние, инфекционные и венерические заболевания в заразном периоде;4) неспособность соблюдать режим дневного стационара вследствие тяжести психического и (или) соматического состояния. |  |  |  |  |
| 12 | Наличие решения врачебной комиссии, создаваемой в специализированной психиатрической медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление соответствующей экспертизы по признанию непригодности к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности, а также работы, связанной с источником повышенной опасности |  |  |  |  |
| 13 | Наличие решения суда по принудительных мер медицинского характера в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), совершивших общественно опасные деяния |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 12к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги\*\*\*\***

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Наличие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности |  |  |  |  |
| 3 | Наличие в лаборатории менеджера по качеству или лица, выполняющего его обязанности |  |  |  |  |
| 4 | Наличие в штате лаборатории специалиста по биобезопасности (при штате лабораторного персонала больше двадцати штатных единиц) |  |  |  |  |
| 5 | Наличие в организациях первичной медико-санитарной помощи портативных анализаторов на тест-полосках по капле биоматериала |  |  |  |  |
| 6 | Наличие в стационарах, имеющих в составе отделения хирургического профиля, реанимации и интенсивной терапии, экспресс-тестов с использованием прикроватных технологий |  |  |  |  |
| 7 | Выполнение процессы по управлению качеством клинических лабораторных исследований по принципу этапности, который включает в себя преаналитический, аналитический и постаналитический этапы лабораторного исследования |  |  |  |  |
| 8 | Использование для выполнения исследований сертифицированного и зарегистрированного в Республике Казахстан оборудования, диагностических наборов реагентов, тест-систем и комплектующих расходных материалов |  |  |  |  |
| 9 | Лаборатория должна определить, документировать и соблюдать процедуры управления всеми документами и информацией (из внутренних и внешних источников), которые образуют документацию ее системы менеджмента качества |  |  |  |  |
| 10 | Документирование и осуществление программы профилактического обслуживания приборов, соответствующая, как минимум, рекомендациям производителей |  |  |  |  |
| 11 | Проведение внутрилабораторного контроля качества исследований |  |  |  |  |
| 12 | Участие лаборатории в программах внешней оценки качества, в том числе в виде межлабораторных сравнительных испытаний |  |  |  |  |
| 13 | Наличие письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах |  |  |  |  |
| 14 | Отслеживание, контролирование и регистрирование условий окружающей среды |  |  |  |  |
| 15 | Транспортировка биоматериала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом осуществляется с соблюдением правил тройной упаковки и температурного режима |  |  |  |  |
| 16 | Для обеспечения доступности лабораторной диагностики в медицинских организациях здравоохранения амбулаторного и стационарного уровня организуются пункты забора и приема биоматериала. В пунктах забора и приема биоматериала предусматриваются кабинеты для забора крови, кабинет приема биологического материала, кабинет пробоподготовки и временного хранения биологического материала. |  |  |  |  |
| 17 | Лаборатория должна проводить мониторинг транспортировки проб в лабораторию так, чтобы они транспортировались:- в течение периода времени, соответствующего запрашиваемым исследованиям и дисциплине,- при температуре, установленной в руководстве по сбору первичных проб, и с использованием соответствующих антисептиков для предохранения проб от разрушения и- способом, обеспечивающим безопасность курьера, обычной публики и принимающей лаборатории в соответствии с национальными, региональными или локальными требованиями регулирования. |  |  |  |  |
| 18 | Необходимое пространство и условия должны быть предоставлены для обеспечения сохранности проб, слайдов, гистологических блоков, микроорганизмов, документов, файлов, руководств, оборудования, реагентов, лабораторных расходных материалов, регистрационных журналов и результатов исследований |  |  |  |  |
| 19 | Руководство лаборатории должно разработать программу, предусматривающую регулярную проверку и оценку калибровки и функций приборов, реагентов и аналитических систем |  |  |  |  |
| 20 | Соответствие ведения учетной документации, утвержденный приказом №907 |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 13к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в форме санитарной авиации**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности |  |  |  |  |
| 3 | Наличие автоматизированной системы управления по приему и обработке вызовов в областных станциях скорой медицинской помощи, городов республиканского значения и столицы |  |  |  |  |
| 4 | Наличие региональных Call–центров (колл-центры) в составе областных станциях скорой медицинской помощи и станциях скорой медицинской помощи городов республиканского значения и столицы |  |  |  |  |
| 5 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов |  |  |  |  |
| 6 | Соответствие ведения учетной документации по формам № 110-1/у, № 110-2/у, № 114/у № 117/у, № 118/у, № 118-1/у, № 119/у, утвержденным приказом №907 |  |  |  |  |
| 7 | Наличие радиосвязи и навигационной системы в санитарном автотранспорте |  |  |  |  |
| 8 | Наличие фиксирования следующих данных при поступлении вызова в диспетчерскую службу станции скорой медицинской помощи:1) фамилия, имя, отчества (при его наличии), возраст и пол пациента;2) данные по состоянию пациента и обстоятельства несчастного случая, травмы или заболевания;3) адрес и телефон, а также ориентировочные данные по проезду к месту нахождения пациента. |  |  |  |  |
| 9 | Наличие обработки вызова с момента его получения диспетчером станции скорой медицинской помощи до передачи для обслуживания бригаде скорой медицинской помощи и сортировка по категории срочности вызова в течение пяти минут |  |  |  |  |
| 10 | Соблюдение времени прибытия фельдшерских и специализированных (врачебных) бригад до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера станции скорой медицинской помощи:1) 1 категория срочности – до десяти минут; 2) 2 категория срочности – до пятнадцати минут;3) 3 категория срочности - до тридцати минут;4) 4 категория срочности - до шестидесяти минут. |  |  |  |  |
| 11 | Наличие обоснованности принятия решений фельдшера или врача бригады скорой медицинской помощи (транспортировка пациента в медицинскую организацию, оказывающую стационарную помощь, пациент оставлен на месте вызова, пациент оставлен на дому) по результатам данных осмотра, инструментальной диагностики, динамики состояния пациента на фоне или после проведенных лечебных мероприятий, в соответствии с предварительным диагнозом, отражающим причины данного состояния |  |  |  |  |
| 12 | Диспетчера отделений (станций) скорой помощи при транспортировке пациентов с высокой степенью приоритетности (1 поток) информируют за 10 минут до прибытия в стационар сотрудников приемного отделения по рации или телефону с обязательным указанием обстоятельства заболевания или травмы, гемодинамических показателей, неврологического статуса, наличия продолжающегося кровотечения, открытых ран, показателей дыхания, данных электрокардиограммы по необходимости, наличие алкогольного или наркотического опьянения |  |  |  |  |
| 13 | В случае оставления пациента, не нуждающегося в госпитализации, на месте вызова или на дому, бригадой ССМП или отделения СМП при ПМСП предоставляются медицинские рекомендации для дальнейшего обращения в организацию ПМСП (по месту жительства или прикрепления). |  |  |  |  |
| 14 | Наличие сигнального листа для пациента по форме № 110-1/у, утвержденной приказом № 907 в случае заболевания пациента и необходимости его посещения на дому участковым врачом |  |  |  |  |
| 15 | Наличие задания на санитарный полет по форме № 118/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 16 | Наличие заявки врача-координатора отделения санитарной авиации в диспетчерскую службу Республиканского центра санитарной авиации |  |  |  |  |
| 17 | Наличие выписки из медицинской карты пациента, нуждающегося в медицинской помощи в форме санитарной авиации |  |  |  |  |
| 18 | Наличие согласования состава мобильной бригады санитарной авиации и привлеченного квалифицированного специалиста (ов) по представленной информации отделения санитарной авиации |  |  |  |  |
| 19 | Наличие утвержденного графика квалифицированных специалистов по оказанию медицинской помощи в форме санитарной авиации |  |  |  |  |
| 20 | Наличие задания (врачу-консультанту) по форме № 119/у, утвержденной Приказом № 907 |  |  |  |  |
| 21 | Наличие Журнала регистрации приема вызовов, их выполнение отделением экстренной и планово-консультативной помощи форма №117/у |  |  |  |  |
| 22 | Наличие информированного согласия пациента (ов) на транспортировку при оказании медицинской помощи в форме санитарной авиации |  |  |  |  |
| 23 | Наличие одного из следующих основании для использования авиационных услуг с целью оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации с использованием специального воздушного судна: 1) трудная доступность (отсутствие дорожных покрытий, горная местность, населенные пункты (участки), отдаленные от доступа медицинской помощи);2) невозможность оказания медицинской помощи из-за отсутствия медицинского оборудования и (или) квалифицированного специалиста (ов), соответствующей специальности и (или) квалификации в медицинской организации по месту нахождения пациента (ов); 3) оказание медицинской помощи при происшествиях, масштаб которых не позволяет выездным бригадам скорой медицинской помощи осуществить медицинскую эвакуацию наземными и водными видами транспорта;4) транспортировка пациента(ов), получившего квалифицированную медицинскую помощь в медицинских организациях республиканского, городского уровней, для дальнейшего продолжения лечения в медицинских организациях по месту проживания, при невозможности транспортировки наземным транспортом и на воздушном судне регулярных рейсов гражданской авиации;5) транспортировка в медицинские организации Республики Казахстан граждан Республика Казахстан и оралманов, находящихся в тяжелом состоянии в зарубежных медицинских организациях, согласно письму уполномоченного органа, нуждающихся в медицинском сопровождении и состояние которых не позволяет транспортировку наземным транспортом и на воздушном судне регулярных рейсов гражданской авиации;6) доставка квалифицированных специалистов к месту происшествия и обратно, перевозка биоматериалов для лабораторного исследования при чрезвычайных ситуациях с медицинскими последствиями по письменному поручению уполномоченного органа. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 14к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности |  |  |  |  |
| 3 | Соответствие проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов |  |  |  |  |
| 4 | Наличие добровольного анонимного и/или конфиденциального медицинского обследования по вопросам ВИЧ инфекции на бесплатной основе:1) анонимно (документы не требуются);2) конфиденциально (предоставляется документ, удостоверяющий личность, домашний адрес) при наличии наличие направления на исследование по форме № 264/у, утвержденной [Приказом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1000006697#z1) № 907 |  |  |  |  |
| 6 | Выдача справки-сертификата об исследовании на антитела к вирусу иммунодефицита человека по утвержденной форме |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 15к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                              №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1 | Наличие лицензии и приложений к ней по осуществляемым видам деятельности |  |  |  |  |
| 2 | Соответствие сертификата специалиста по соответствующей клинической специальности |  |  |  |  |
| 3 | В организации службы крови обеспечивается прослеживаемость движения каждого продукта крови от донора до получения готового продукта и его использование |  |  |  |  |
| 4 | Организация службы крови проводит мониторинг и аудит процессов заготовки продуктов крови. Для контроля результативности системы обеспечения качества проводится внутренний аудит. |  |  |  |  |
| 5 | Лабораторное исследование образцов донорской крови на ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется на автоматических анализаторах закрытого типа в два этапа:I этап - иммунологическое исследование на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами ИФА или ИХЛА;II этап - молекулярно-биологическое исследование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ проводится при отрицательном результате на I этапе методом ПЦР. |  |  |  |  |
| 6 | Холодильники и морозильные камеры для хранения крови и ее компонентов обеспечиваются основным и резервным источниками электропитания |  |  |  |  |
| 7 | Вся информация о донации крови и ее компонентов регистрируется в электронной информационной базе данных. Проводится поэтапная маркировка крови и ее компонентов: |  |  |  |  |
| 8 | Донору предоставляется анкета донора крови и ее компонентов, которую он заполняет самостоятельно или при участии медицинского регистратора, а также информационный лист |  |  |  |  |
| 9 | Помещения должны располагаться в логической последовательности производственного цикла. Технологически связанные по видам работ помещения объединяются в функциональные блоки. Помещения, к которым имеют доступ доноры, отделяются от других рабочих зон. |  |  |  |  |
| 10 | Для иммуногематологического исследования образцов донорской крови используются методы зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Республики Казахстан: -колоночной агглютинации (гелевая серология групп, колонки со стеклянными шариками, другие) в автоматизированных и полуавтоматизированных системах;-жидкофазных систем на плоскости и в пробирках с реагентами с моноклональными антителами. |  |  |  |  |
| 11 | Входной контроль проводится для предотвращения использования в производстве материалов, не отвечающих требованиям и сокращения непроизводительных расходов. Входному контролю подлежат:1) закупленные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты и другие материалы), номенклатура которых утверждается первым руководителем организации службы крови; 2) единицы донорской крови и ее компонентов (при приемке в производство). |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

      Список сокращений:

      ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

      ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

      ВОП – врач общей практики

      УЗИ – ультразвуковое исследование

      ПАВ – психоактивные вещества

      СМП – скорая медицинская помощь

      БИТ – блок интенсивной терапии

      ЭКГ – электрокардиография

      АД - артериальное давление

      КДП – консультативно-диагностическая помощь

      ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

      ЭФ - электрофизиологическая станция

      ПТП - противотуберкулезные препараты

      Примечания:

      \* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

      \*\* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

      \*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

      \*\*\*\* – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в субъекте (объекте) контроля

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 16к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Критерии) разработаны в соответствии с [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года и Правилами формирования государственными органами системы оценки рисков и формы проверочных листов, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан 31 июля 2018 года № 3 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 17371).

      2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

      1) период оценки – определенный временной период, за который проводится оценка рисков по объективным и субъективным критериям на основании результатов предыдущих проверок/профилактического контроля, результатов анализа сведений и других источников информации. Для организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники период оценки, используемый в Критериях – 3 года, предыдущие к отчетному периоду;

      2) незначительные нарушения – нарушения, не относящиеся к грубым и значительным;

      3) риск в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека в результате производства, изготовления, ввоза, вывоза, транспортировки, хранения, оптовой и розничной реализации, применения (использования) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с учетом степени тяжести его последствий;

      4) субъекты (объекты) контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники –организации здравоохранения, а также физические и юридические лица, занимающиеся фармацевтической и медицинской деятельностью (далее –субъекты (объекты) контроля;

      5) значительные нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, вызывающее или приводящее к риску изменения качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе его обращения, недостаточное исполнение мероприятий (процедур), подтверждающих качество и безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также несоблюдение требований, связанных с определением потребности и рациональным использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; наличием отрицательных отзывов о качестве оказания фармацевтических услуг;

      6) грубые нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, вызывающее или приводящее к существенному изменению качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе его обращения, опасного для здоровья и жизни человека, к загрязнению, перепутыванию и перекрестной контаминации; несоответствие, связанное с обращением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров; не соблюдение требований по подтверждению качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; наличие подтвержденных жалоб и обращений, фактов привлечения к административной и уголовной ответственности;

      7) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от результатов деятельности конкретного субъекта (объекта) контроля;

      8) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени риска и не зависящие непосредственно от отдельного субъекта (объекта) контроля.

      3. Критерии оценки степени риска для профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) формируются посредством объективных и субъективных критериев.

**Глава 2. Объективные критерии**

      4. Объективные критерии формируются посредством следующих этапов:

      1) определение риска;

      2) распределение субъектов (объектов) контроля по степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

      5. Определение риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

      1) возможности неблагоприятного воздействия на жизнь и здоровье человека, законные интересы физических и юридических лиц, государства;

      2) масштабов тяжести возможных негативных последствий вреда в процессе осуществления фармацевтической деятельности.

      6. После определения риска, субъекты (объекты) контроля распределяются по двум степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

      В отношении субъектов (объектов) контроля, отнесенных по объективным критериям к высокой степени риска, применяются субъективные критерии с целью проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля.

      7. К высокой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля, осуществляющие деятельность:

      1) связанную с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      2) связанную с изготовлением лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

      3) связанную с оптовой реализацией лекарственных средств;

      4) связанную с розничной реализацией лекарственных средств;

      5) связанную с производством, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

      6) медицинские организации, осуществляющие закуп, хранение, распределение, использование (применение) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      8. К группе субъектов (объектов) контроля, не относящихся к высокой степени риска, относятся субъекты (объекты), имеющие сертификаты надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP); юридические и физические лица осуществляющие, фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой и розничной реализацией изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**Глава 3. Субъективные критерии**

      9. Определение субъективных критериев в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с применением следующих этапов:

      1) формирование базы данных и сбор информации;

      2) анализ информации и оценка рисков.

      10. Для оценки степени риска используются следующие источники информации:

      1) результаты предыдущих проверок/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля;

      2) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;

      3) анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в том числе уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ), средств массовой информации;

      4) перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных испытаний, проведенных Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и его филиалами;

      5) результаты анализа сведений, представляемых уполномоченными органами (прокуратура, правоохранительные органы), государственными организациями;

      6) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля. К неблагоприятным происшествиям относятся вероятность причинения вреда здоровью, угроза жизни или здоровью человека, в результате производства, изготовления, ввоза, хранения, реализации, применения (использования) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      7) информация международных регуляторных органов в области качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза;

      11. На основании имеющихся источников информации, их анализа, единичности или системности нарушения, анализа принятых решений субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подразделяются на три степени нарушения: грубые, значительные, незначительные нарушения. Субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приведены в приложении к настоящим Критериям.

      12. Для отнесения субъекта контроля к степени риска применяется следующий порядок расчета показателя степени риска.

      При выявлении одного грубого нарушения, субъекту контроля приравнивается показатель степени риска 100 и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта).

      В случае если грубых нарушений не выявлено, то для определения показателя степени риска рассчитывается суммарный показатель по нарушениям значительной и незначительной степени.

      При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

      Рз = (Р2 х 100/Р1) х 0,7

      где:

      Рз – показатель значительных нарушений;

      Р1 – требуемое количество значительных нарушений;

      Р2 – количество выявленных значительных нарушений;

      При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

      Рн = (Р2 х 100/Р1) х 0,3

      где:

      Рн – показатель незначительных нарушений;

      Р1 – требуемое количество незначительных нарушений;

      Р2 – количество выявленных незначительных нарушений;

      Общий показатель степени риска (Р) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

      Р = Рз + Рн

      где:

      Р – общий показатель степени риска;

      Рз – показатель значительных нарушений;

      Рн – показатель незначительных нарушений.

      13. По показателям степени риска субъект (объект) контроля относится:

      1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 61 до 100 включительно и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта);

      2) не отнесенной к высокой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 60 включительно и в отношении него не проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта).

      14. Кратность проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) определяется по результатам проводимого ежегодного анализа и оценки получаемых сведений по субъективным критериям и не может быть чаще одного раза в год.

      15. Профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля проводятся на основании полугодовых списков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, формируемых в соответствии с пунктом 3 статьи 141 Предпринимательского кодекса.

      16. Основанием для назначения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля является полугодовой список проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, утвержденный первым руководителем регулирующего государственного органа.

      17. Полугодовые списки проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются в отношении субъектов контроля с обязательным указанием объектов, в отношении которых назначен профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

      18. Списки проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) составляются с учетом приоритетности субъектов (объектов) контроля с наибольшим показателем степени риска по субъективным критериям.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек критериям оценки степенириска в сфере обращениялекарственных средств, изделиймедицинского назначения имедицинской техники |

**Субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование критериев | Степень нарушения |
| 1. Критерии по источнику информации "Результаты предыдущих проверок/профилактического контроля" (степень тяжести устанавливается при несоблюдении ниже перечисленных требований) |
| 1.1. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности |
| 1. | Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней.  | грубое |
| 2. | Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращение лекарственных средств.  | грубое |
| 3. | Соответствие помещения, площади и оборудования санитарным правилам, типовым положениям и квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. | грубое |
| 4. | Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, эксплуатационных документах (для медицинской техники), указанными в маркировке их упаковок. | грубое |
| 5. | Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность. | грубое |
| 6. | Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов. | грубое |
| 7. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном или электронном носителе.  | незначительное |
| 8. | Осуществление хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в выделенных и четко обозначенных зонах хранения. | значительное |
| 9. | Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года. | грубое |
| 10. | Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств, изделий медицинского назначения в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.  | грубое |
| 11. | Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных.  | грубое |
| 12. | Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции. | грубое |
| 13. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом.  | грубое |
| 14. | Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией.  | грубое |
| 15. | Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра. | грубое |
| 16. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп.  | грубое |
| 17. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить:1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема;2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат). | грубое |
| 18. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств.  | грубое |
| 19. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью.  | грубое |
| 20. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью. | грубое |
| 21. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами. | грубое |
| 22. | Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами. | грубое |
| 23. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту. | грубое |
| 24. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов.  | грубое |
| 25. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения.  | значительное |
| 26. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей. | незначительное |
| 27. | Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж. | значительное |
| 28. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств:- стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; - технологическим оборудованием для создания температурного режима; - приборами для регистрации температуры и влажности;- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;- дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима;- иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.  | грубое |
| 29. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения. | грубое |
| 30. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций. | значительное |
| 31. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте. | значительное |
| 32. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | значительное |
| 33. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.  | значительное |
| 34. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.  | значительное |
| 35. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию:1) торговое наименование лекарственного средства;2) международное непатентованное наименование (при наличии) на государственном, русском и английском языках;3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки;6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема;7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах;8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается;9) перечень вспомогательных веществ:- для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ;- для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;- для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;- перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь;10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;11) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);12) меры предосторожности;13) предупредительные надписи;14) условия хранения, особенности хранения;15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);16) номер серии;17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);18) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)";Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-";20) штрих-код (при наличии). | грубое |
| 36. | Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;4) масса или объем;5) номер серии;6) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год". | грубое |
| 37. | Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | значительное |
| 38. | Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации. | значительное |
| 39. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления. | значительное |
| 40. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.  | грубое |
| 41. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | грубое |
| 42. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве.  | грубое |
| 43. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности.  | грубое |
| 44. | Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения).  | грубое |
| 45. | Соблюдение правил и порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций).  | грубое |
| 46. | Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки.  | грубое |
| 47. | Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица. | грубое |
| 48. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи. | незначительное |
| 49. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках.  | незначительное |
| 50. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | незначительное |
| 1.2. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения |
| 51. | Наличие высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь;- высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. | грубое |
| 52.  | Соблюдение расчета потребности лекарственных средств, содержащих наркотические средства согласно расчетным нормативам потребности на 1000 человек населения в год (в граммах). | значительное |
| 53. | Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами.  | значительное |
| 54. | Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблицы II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее – Список), с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств.  | значительное |
| 55. | Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи – пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка) - в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача. | значительное |
| 56. | Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.  | значительное |
| 57. | Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков. | значительное |
| 58. | Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков.  | грубое |
| 59. | Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица. | грубое |
| 60. | Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом. | значительное |
| 61. | Наличие определенного приказом руководителя организации здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время. | грубое |
| 62. | Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем).  | грубое |
| 63. | Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного.  | грубое |
| 64. | Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано. | значительное |
| 65. | Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка. | значительное |
| 66. | Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.  | значительное |
| 67. | Соблюдение правил по выписыванию рецептов. | значительное |
| 68. | Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.  | значительное |
| 69. | Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации.  | незначительное |
| 70. | Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств. | значительное |
| 71. | Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах:- в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации;- на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных;- с учетом регистров пролеченных больных; - с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года. | значительное |
| 72. | Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.  | значительное |
| 73. | Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний. | значительное |
| 74. | Обеспечение перераспределения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджетов, в рамках соответствующих программ, между медицинскими организациями. | значительное |
| 75. | Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов:- перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП;- адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение;- адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги. | незначительное |
| 76. | Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств. | значительное |
| 77. | Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне. | незначительное |
| 78. | Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств. | грубое |
| 79. | Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений. | значительное |
| 80. | Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно". | незначительное |
| 81. | Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, закупаемых для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и платных услуг. | грубое |
| 82. | Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации. | значительное |
| 1.3. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
| 83. | Наличие:- высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники;- высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;- технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | грубое |
| 84. | Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники. | грубое |
| 85. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики. | грубое |
| 86. | Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов.  | грубое |
| 87. | Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств. | грубое |
| 88. | Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье | грубое |
| 89. | Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции. | грубое |
| 90. | Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве. | грубое |
| 91. | Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. | грубое |
| 92. | Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения.  | грубое |
| 93. | Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств.  | грубое |
| 94. | Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания).  | грубое |
| 95. | Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов.  | грубое |
| 96. | Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции.  | грубое |
| 97. | Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | значительное |
| 1.4. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения |
| 98. | Наличие: - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;- высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;- среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности.  | грубое |
| 99. | Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами. | грубое |
| 100. | Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов. | грубое |
| 101. | Наличие и ведение контрольных листков при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.  | значительное |
| 102. | Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.  | значительное |
| 103. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики. | грубое |
| 104. | Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств.  | грубое |
| 105. | Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения. | значительное |
| 106. | Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан.  | грубое |
| 107. | Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий:1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов;2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки;3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюреточной установки и штангласов. | грубое |
| 108. | Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом:1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: "Для стерильных лекарственных препаратов";6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объем. | грубое |
| 109. | Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность. | значительное |
| 110. | Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов.  | грубое |
| 111. | Проведение приҰмочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание". | значительное |
| 112. | Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата.В контрольном листке указывается:1) дата изготовления;2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения;3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз;4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д".Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления.Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка. | грубое |
| 113. | Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. | грубое |
| 114. | Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах. | значительное |
| 115. | Проведение выборочного физического контроля путем проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качества укупорки.Выборочному физическому контролю подвергаются:1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции;2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах). | грубое |
| 116. | Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения.  | грубое |
| 117. | Проведение хмимического контроля по показателям:1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав. | грубое |
| 118. | Обеспечение полного химического анализа воды очищенной. | грубое |
| 119. | Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатическихна соответствие:1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного;3) номера на рецепте и номера на этикетке;4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте;5) оформления лекарственных препаратов. | грубое |
| 120. | Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий.  | грубое |
| 121. | Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании. | грубое |
| 1.5. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
| 122. | Наличие:- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;- высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения.  | грубое |
| 123. | Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | грубое |
| 124. | Обеспечение предоставления копии заключения о безопасности и качестве продукции по запросу субъекта.Заключения о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов. | значительное |
| 125. | Осуществление закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации изделий медицинского, медицинской техники.    | грубое |
| 126. | Осуществление реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | грубое |
| 127. | Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств.  | грубое |
| 128. | Осуществление оптовой реализации медицинской техники, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники. | грубое |
| 129. | Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы:1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды.Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости. | значительное |
| 130. | Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок.  | грубое |
| 131. | Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.  | грубое |
| 132. | Обеспечение защиты лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений). Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа.  | грубое |
| 133. | Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации:наименование;дозировка (для лекарственного средства);фасовка;количество, цена за единицу;сумма;серия;срок годности;номер и срок действия заключения о безопасности и качестве (для лекарственного средства или изделия медицинского назначения).Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются. | грубое |
| 1.6. Критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
| 134. | Наличие: - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. | грубое |
| 135. | Обеспечение реализации медицинской техники, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.  | грубое |
| 136. | Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача.  | грубое |
| 137. | Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.  | значительное |
| 138. | Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен".  | незначительное |
| 139. | Обеспечение хранения рецептов:на лекарственные средства бесплатного отпуска составляют 3 года;на лекарственные средства, содержащие:производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, анаболические стероиды - 3 месяца;ядовитые вещества, клонидин, кодеин, тропикамид, трамадол, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин - 3 года. | значительное |
| 140. | Обеспечение предоставления достоверной информации относительно:правильного и рационального применения или использования;возможных побочных действий и противопоказаний;взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании;сроков годности и правил хранения в домашних условиях;правил эксплуатации, комплектности изделий медицинского назначения и медицинской техники. | значительное |
| 141. | Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий:1) контроль качества при приемке и реализации;2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;3) исправность и точность весо-измерительных приборов;4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества. | грубое |
| 142. | Обеспечение приема лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с проверкой:1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на медицинскую технику;2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;3) наличия в сопроводительных документах заключения о безопасности и качестве или ссылки на него в накладной на отпуск товара. | грубое |
| 143. | Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.  | незначительное |
| 144. | Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением.  | незначительное |
| 145. | Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте:- копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий;- книги отзывов и предложений;- информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы. | незначительное |
| 146. | Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера:- "Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат";- "Лекарственные средства детям не отпускаются";- "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача";- "Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке". | незначительное |
| 2. Критерии по источникам информаций, предусмотренных в подпунктах 2)-7) пункта 10 Критериев |
| Критерии по источнику информации "Количество подтвержденных жалоб и обращений" |
| 1. | Наличие одной и более подтвержденных жалоб и обращений | грубое |
| Критерии по источнику информации "Анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в том числе уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ), средств массовой информации" |
| 2. | Наличие фактов несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выявленные по результатам анализа официальных средств массовой информации, сведений по телефонам доверий, "горячих линий", информации, представляемой государственными органами, организациями, в том числе международными, а также сайтов уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ). | грубое |
| Критерии по источнику информации "Перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных испытаний, проведенных Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и его филиалами" Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| 3. | Наличие результатов испытаний, представленных Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его филиалов, подтверждающих несоответствие безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  | грубое |
| Критерии по источнику информации "Результаты анализа сведений, представляемых уполномоченными органами (прокуратура, правоохранительные органы), государственными организациями" |
| 4. | Наличие фактов привлечения к административной и (или) уголовной ответственности.  | грубое |
| Критерии по источнику информации "Наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля. К неблагоприятным происшествиям относятся вероятность причинения вреда здоровью, угроза жизни или здоровью человека, в результате производства, изготовления, ввоза, хранения, реализации, применения (использования) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения" |
| 5. | Наличие неблагоприятных происшествий, повлекших угрозу жизни или здоровью человека, возникших по вине субъекта фармацевтической деятельности.  | грубое |
| Критерии по источнику информации "Информация международных регуляторных органов в области качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза" |
| 6. | Информация международных органов, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза, о фактах несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства по безопасности, эффективности и качеству.  | грубое |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 17к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней.  |  |  |  |  |
| 2. | Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращение лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 3. | Соответствие помещения, площади и оборудования санитарным правилам, типовым положениям и квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. |  |  |  |  |
| 4. | Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, эксплуатационных документах (для медицинской техники), указанными в маркировке их упаковок. |  |  |  |  |
| 5. | Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность. |  |  |  |  |
| 6. | Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов. |  |  |  |  |
| 7. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном или электронном носителе.  |  |  |  |  |
| 8. | Осуществление хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в выделенных и четко обозначенных зонах хранения. |  |  |  |  |
| 9. | Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года. |  |  |  |  |
| 10. | Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств, изделий медицинского назначения в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.  |  |  |  |  |
| 11. | Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных.  |  |  |  |  |
| 12. | Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции. |  |  |  |  |
| 13. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом.  |  |  |  |  |
| 14. | Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией.  |  |  |  |  |
| 15. | Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра. |  |  |  |  |
| 16. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп.  |  |  |  |  |
| 17. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить:1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема;2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат). |  |  |  |  |
| 18. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств.  |  |  |  |  |
| 19. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью. |  |  |  |  |
| 20. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью. |  |  |  |  |
| 21. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами. |  |  |  |  |
| 22. | Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами. |  |  |  |  |
| 23. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту. |  |  |  |  |
| 24. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов.  |  |  |  |  |
| 25. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения.  |  |  |  |  |
| 26. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей. |  |  |  |  |
| 27. | Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж. |  |  |  |  |
| 28. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств:- стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; - технологическим оборудованием для создания температурного режима; - приборами для регистрации температуры и влажности;- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;- дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима;- иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 29. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения. |  |  |  |  |
| 30. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций. |  |  |  |  |
| 31. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте. |  |  |  |  |
| 32. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 33. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.  |  |  |  |  |
| 34. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению.  |  |  |  |  |
| 35. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию:1) торговое наименование лекарственного средства;2) международное непатентованное наименование (при наличии) на государственном, русском и английском языках;3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки;6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема;7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах;8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается;9) перечень вспомогательных веществ:- для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ;- для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;- для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;- перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь;10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;11) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);12) меры предосторожности;13) предупредительные надписи;14) условия хранения, особенности хранения;15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);16) номер серии;17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);18) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)";Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-";20) штрих-код (при наличии). |  |  |  |  |
| 36. | Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;4) масса или объем;5) номер серии;6) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год". |  |  |  |  |
| 37. | Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 38. | Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации. |  |  |  |  |
| 39. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления. |  |  |  |  |
| 40. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.  |  |  |  |  |
| 41. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 42. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве.  |  |  |  |  |
| 43. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности.  |  |  |  |  |
| 44. | Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения).  |  |  |  |  |
| 45. | Соблюдение правил и порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций). |  |  |  |  |
| 46. | Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки.  |  |  |  |  |
| 47. | Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица. |  |  |  |  |
| 48. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи. |  |  |  |  |
| 49. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках.  |  |  |  |  |
| 50. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 18к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь;- высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.  |  |  |  |  |
| 2. | Соблюдение расчета потребности лекарственных средств, содержащих наркотические средства согласно расчетным нормативам потребности на 1000 человек населения в год (в граммах). |  |  |  |  |
| 3. | Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами.  |  |  |  |  |
| 4. | Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблицы II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее – Список), с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 5. | Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи – пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка) - в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача. |  |  |  |  |
| 6. | Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.  |  |  |  |  |
| 7. | Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков. |  |  |  |  |
| 8. | Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков.  |  |  |  |  |
| 9. | Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица. |  |  |  |  |
| 10. | Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом. |  |  |  |  |
| 11. | Наличие определенного приказом руководителя организации здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время. |  |  |  |  |
| 12. | Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем).  |  |  |  |  |
| 13. | Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного.  |  |  |  |  |
| 14. | Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано. |  |  |  |  |
| 15. | Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка. |  |  |  |  |
| 16. | Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.  |  |  |  |  |
| 17. | Соблюдение правил по выписыванию рецептов. |  |  |  |  |
| 18. | Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 19. | Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации.  |  |  |  |  |
| 20. | Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств. |  |  |  |  |
| 21. | Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах:- в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации;- на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных;- с учетом регистров пролеченных больных; - с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года. |  |  |  |  |
| 22. | Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.  |  |  |  |  |
| 23. | Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний. |  |  |  |  |
| 24. | Обеспечение перераспределения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджетов, в рамках соответствующих программ, между медицинскими организациями. |  |  |  |  |
| 25. | Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов:- перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП;- адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение;- адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги. |  |  |  |  |
| 26. | Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств. |  |  |  |  |
| 27. | Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне. |  |  |  |  |
| 28. | Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств. |  |  |  |  |
| 29. | Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений. |  |  |  |  |
| 30. | Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно". |  |  |  |  |
| 31. | Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, закупаемых для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и платных услуг. |  |  |  |  |
| 32. | Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 19к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                    №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие:- высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники;- высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;- технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 2. | Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники. |  |  |  |  |
| 3. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики. |  |  |  |  |
| 4. | Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов. |  |  |  |  |
| 5. | Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств. |  |  |  |  |
| 6. | Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье |  |  |  |  |
| 7. | Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции. |  |  |  |  |
| 8. | Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве. |  |  |  |  |
| 9. | Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. |  |  |  |  |
| 10. | Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения.  |  |  |  |  |
| 11. | Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 12. | Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания).  |  |  |  |  |
| 13. | Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов.  |  |  |  |  |
| 14. | Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции.  |  |  |  |  |
| 15. | Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 20к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие: - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;- высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;- среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности.  |  |  |  |  |
| 2. | Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами. |  |  |  |  |
| 3. | Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов. |  |  |  |  |
| 4. | Наличие и ведение контрольных листков при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.  |  |  |  |  |
| 5. | Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.  |  |  |  |  |
| 6. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики. |  |  |  |  |
| 7. | Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 8. | Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения. |  |  |  |  |
| 9. | Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан.  |  |  |  |  |
| 10. | Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий:1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов;2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки;3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюреточной установки и штангласов. |  |  |  |  |
| 11. | Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом:1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: "Для стерильных лекарственных препаратов";6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объем. |  |  |  |  |
| 12. | Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность. |  |  |  |  |
| 13. | Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов.  |  |  |  |  |
| 14. | Проведение приҰмочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание". |  |  |  |  |
| 15. | Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата.В контрольном листке указывается:1) дата изготовления;2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения;3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз;4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д".Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления.Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка. |  |  |  |  |
| 16. | Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. |  |  |  |  |
| 17. | Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах. |  |  |  |  |
| 18. | Проведение выборочного физического контроля путем проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качества укупорки.Выборочному физическому контролю подвергаются:1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции;2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах). |  |  |  |  |
| 19. | Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения.  |  |  |  |  |
| 20. | Проведение хмимического контроля по показателям:1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав. |  |  |  |  |
| 21. | Обеспечение полного химического анализа воды очищенной. |  |  |  |  |
| 22. | Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатическихна соответствие:1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного;3) номера на рецепте и номера на этикетке;4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте;5) оформления лекарственных препаратов. |  |  |  |  |
| 23. | Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий.  |  |  |  |  |
| 24. | Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_
                                           должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 21к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие:- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;- высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения.  |  |  |  |  |
| 2. | Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 3. | Обеспечение предоставления копии заключения о безопасности и качестве продукции по запросу субъекта.Заключения о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов. |  |  |  |  |
| 4. | Осуществление закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации изделий медицинского, медицинской техники. |  |  |  |  |
| 5. | Осуществление реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники.  |  |  |  |  |
| 6. | Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств.  |  |  |  |  |
| 7. | Осуществление оптовой реализации медицинской техники, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники. |  |  |  |  |
| 8. | Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы:1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды.Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости. |  |  |  |  |
| 9. | Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок.  |  |  |  |  |
| 10. | Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.  |  |  |  |  |
| 11. | Обеспечение защиты лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений). Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа.  |  |  |  |  |
| 12. | Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации:наименование;дозировка (для лекарственного средства);фасовка;количество, цена за единицу;сумма;серия;срок годности;номер и срок действия заключения о безопасности и качестве (для лекарственного средства или изделия медицинского назначения).Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются. |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                    должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 22к совместному приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года№ ҚР ДСМ-32 иМинистра национальной экономикиРеспублики Казахстанот 15 ноября 2018 года № 70 |

**Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      Государственный орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
№, дата Наименование субъекта (объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Адрес места нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Перечень требований | Требуется | Не требуется | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
| 1. | Наличие: - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. |  |  |  |  |
| 2. | Обеспечение реализации медицинской техники, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.  |  |  |  |  |
| 3. | Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача.  |  |  |  |  |
| 4. | Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.  |  |  |  |  |
| 5. | Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен".  |  |  |  |  |
| 6. | Обеспечение хранения рецептов:на лекарственные средства бесплатного отпуска составляют 3 года;на лекарственные средства, содержащие:производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, анаболические стероиды - 3 месяца;ядовитые вещества, клонидин, кодеин, тропикамид, трамадол, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин - 3 года. |  |  |  |  |
| 7. | Обеспечение предоставления достоверной информации относительно:правильного и рационального применения или использования;возможных побочных действий и противопоказаний;взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании;сроков годности и правил хранения в домашних условиях;правил эксплуатации, комплектности изделий медицинского назначения и медицинской техники. |  |  |  |  |
| 8. | Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий:1) контроль качества при приемке и реализации;2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;3) исправность и точность весо-измерительных приборов;4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества. |  |  |  |  |
| 9. | Обеспечение приема лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с проверкой:1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на медицинскую технику;2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;3) наличия в сопроводительных документах заключения о безопасности и качестве или ссылки на него в накладной на отпуск товара. |  |  |  |  |
| 10. | Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.  |  |  |  |  |
| 11. | Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением.  |  |  |  |  |
| 12. | Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте:- копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий;- книги отзывов и предложений;- информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы. |  |  |  |  |
| 13. | Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера:- "Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат";- "Лекарственные средства детям не отпускаются";- "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача";- "Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке". |  |  |  |  |

      Должностное (ые) лицо (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                     должность                               подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  фамилия, имя, отчество (при его наличии)
Руководитель субъекта контроля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
                                          должность                         подпись
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)