

**Об утверждении стандартов аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2014 года № 2. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 февраля 2014 года № 9148. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2018 года № 325 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 05.06.2018 № 325 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствия с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить стандарты аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М) обеспечить:

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

      2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации и Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      4. Контроль за исполнением настоящею приказа оставляю за собой.

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

|  |  |
| --- | --- |
| И.о. Министра | Е. Байжунусов |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2014 года № 2 |

**Стандарты**  
**аккредитации для организаций здравоохранения,**  
**осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Раздел** | **№**  **стандарта,**  **критерия** | **Измеримые критерии** |
| **"A"**  **Руководство** | **1** | **Этические нормы центра крови**  **Миссия, ценности и этические правила Центра крови определяют область и направление его деятельности, а также процесс принятия решений** |
| 1.1 | Миссия или цели Центра крови разрабатываются администрацией с участием персонала и заинтересованных сторон, и формируют основу для планирования и определения направления деятельности организации. |
| 1.2 | Имеется определенный комплекс ценностей, которым Центр крови руководствуется в принятии решений и определении правил поведения медицинского персонала, а также разработаны этические правила, которые охватывают этические вопросы в отношении бизнес-процессов и обслуживания доноров. |
| 1.3 | Персонал регулярно проходит обучение по вопросам этики и деонтологии, по принятию этических решений. |
| 1.4 | Центр крови следует документированным процессам при расследовании и принятии мер по фактам нарушения этических правил. |
| **2** | **Управление**  **В Центре крови осуществляется эффективное управление в соответствии с его правовым статусом** |
| 2.1 | Обязанности руководства организации включают следующее:  1) определение и рассмотрение этических норм;  2) согласование и утверждение стратегического, оперативного планов, а также плана обеспечения качества медицинских услуг;  3) подготовка бюджета и обеспечение соответствующими ресурсами для достижения поставленных целей и задач;  4) мониторинг и оценка достижения результатов стратегических и оперативных планов и качества медицинских услуг;  5) назначение или утверждение руководителей структурных подразделений, оценка эффективности их деятельности. |
| 2.2 | Центр крови действует в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, и имеет требуемые правоустанавливающие документы, в том числе:  1) справка о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции;  2) устав (положение). |
| 2.3 | В уставе содержится информация о типе Центра крови, а также:  1) об оказываемых услугах, деятельности организации;  2) порядке выбора и отзыва управления;  3) полномочия и обязанности руководства. |
| 2.4 | Руководитель Центра крови обеспечивает осуществление деятельности путем:  1) получения, рассмотрения и реагирования на предписания государственных органов;  2) своевременной актуализации и обеспечения доступности нормативных правовых актов для персонала;  3) принятия активных действий по доведению их до заинтересованных лиц. |
|  | 2.5 | Центр крови информирует общественность всеми доступными методами, в том числе с привлечением средств массовой информации:  1) об оказываемых услугах и условиях их получения;  2) о необходимости добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;  3) о безопасности донорства;  4) об уровне оснащения Центров крови;  5) об уровне лабораторных исследований в Центре крови;  6) о качестве оказываемых услуг и достигнутых результатах. |
| 2.6 | Центр крови определяет ответственные отделы за сбор, хранение, распределение компонентов крови по организациям здравоохранения. |
| **3** | **Стратегическое и оперативное планирование**  **Центр крови планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по реализации плана** |
| 3.1 | В стратегическом плане развития, разработанном руководством совместно с персоналом, изложены долгосрочные цели, задачи и стратегии для осуществления деятельности Центра крови. |
| 3.2 | Стратегический план основан на:  1) потребностях организаций здравоохранения, обслуживаемых Центром крови;  2) индикаторах оказываемых услуг и других измеримых данных;  3) правительственных стратегиях и приоритетах в здравоохранении;  4) ожидаемых результатах по достижению поставленных целей и задач. |
| 3.3 | Комплексный годовой план разработан и согласован со всеми структурными подразделениями Центра крови:  1) в соответствии со стратегическим планом;  2) с рассмотрением непосредственных приоритетов;  3) содержит задачи и план мероприятий по всем услугам;  4) определяет кадровые, финансовые и физические ресурсы для обеспечения выполнения запланированных действий. |
| 3.4 | Центром крови и его структурными подразделениями регулярно рассматривается достигнутый прогресс в реализации годового плана в сравнении с целями и планом мероприятий:  1) уровень достижения целей и ожидаемых результатов;  2) выполнение запланированных действий;  3) соблюдение установленных сроков;  4) нереализованные задачи и проблемы;  5) дальнейший план действий. |
| 3.5 | Отчет об анализе достигнутых результатов в сравнении с годовым планом, предоставляется руководству для планирования дальнейших действий. |
| 3.6 | Решения относительно планируемых улучшений, внесенных в годовой план, сообщаются и обсуждаются с персоналом и передаются при необходимости соответствующим внешним службам. |
| **4** | **Общее управление**  **Центр крови имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами** |
| 4.1 | Руководитель Центра крови является ответственным и отчитывается за следующее:  1) все оперативные вопросы, включая управление рисками, повышение качества, охрану здоровья (труда) и безопасность;  2) клиническую, управленческую и финансовую деятельность перед вышестоящими государственными органами;  3) реагирование на любые сообщения, полученные от контрольных и уполномоченных органов. |
| 4.2 | Руководитель Центра крови имеет соответствующее образование, квалификацию, стаж и опыт работы. |
| 4.3 | В должностной инструкции руководителя ясно определены его функции, права и обязанности. |
| 4.4 | Эффективность работы руководителя организации определяется достижениями в деятельности Центра крови, отчет по исполнению запланированных мероприятий предоставляется в вышестоящую организацию. |
| 4.5 | Центр крови имеет заместителя первого руководителя, который:  1) несет ответственность за оказание услуг;  2) является членом высшего руководства. |
|  | 4.6 | Квалификация, образование, профессиональная подготовка и практический опыт заместителя главного врача установлены. |
|  | 4.7 | Заместитель первого руководителя Центра крови:  1) ответственен за оценку клинической и технической компетентности персонала;  2) участвует в рассмотрении жалоб, отклонений, несоответствий и неблагоприятных событий;  3) участвует в оценке нового оборудования и материалов;  4) ответственен за оказание консультативной помощи клиническому и техническому персоналу по клиническим и техническим процедурам, по текущей передовой практике и важным исследовательским открытиям;  5) утверждает все клинические и технические политики, процессы и процедуры;  6) принимает окончательные решения об исключительных случаях в применении политики, процессов и процедур |
| 4.8 | Заместитель первого руководителя Центра крови несет ответственность за надлежащую производственную практику посредством:  1) соблюдения квалификационных и функциональных обязанностей, политики, процессов и процедур;  2) установления связи с руководителями других организаций здравоохранения;  3) содействия обучению и профессиональному развитию персонала. |
| 4.9 | Функции и полномочия каждого структурного подразделения ясно определены с участием каждого сотрудника и доведены до сведения сотрудников. |
| 4.10 | Каждое подразделение возглавляется руководителем, имеющим образование, квалификацию, стаж и опыт работы. |
| 4.11 | Организационная структура:  1) документально оформлена и представлена в виде схемы;  2) соответствует целям, задачам и функциям организации;  3) четко отражает структуру подчинения персонала;  4) содействует процессу координации планирования и оказания услуг. |
| 4.12 | Структура Центра крови регулярно рассматривается и доводится до сведения соответствующих структур. |
| 4.13 | Центр крови согласовывает свою деятельность и услуги, предоставляя планы и стратегии государственным органам управления или другим медицинским организациям в целях обеспечения преемственности. |
| **5** | **Управление рисками и повышение качества**  **Центр крови сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг** |
| 5.1 | План управления рисками для Центра крови:  1) основан на информации, полученной из стратегического и оперативного планов;  результатах анализа клинических показателей;  анализе отзывов доноров и пациентов (если применимо), клинических индикаторов (если применимо), неблагоприятных событий, кадрового и ресурсного обеспечении и данных анализа состояния окружающей обстановки;  определяет, оценивает и располагает по приоритетам все риски с точки зрения их вероятности возникновения и последствий нанесенного вреда здоровью и материального ущерба;  3) включает стратегии управления такими рисками;  4) имеется в наличии и распространяется среди персонала для ознакомления. |
| 5.2 | Центр крови обучает своих сотрудников правилам снижения рисков путем:  1) обнаружения, оценки и сообщения о ситуациях, включающих риск;  2) управления ситуациями, имеющими потенциальный риск;  3) безопасного использования транспорта, оборудования и материалов. |
| 5.3 | План управления рисками мониторируется и пересматривается в целях обеспечения его эффективности путем:  1) контроля за фактическим выполнением требований правил по управлению рисками;  2) пересмотра определенных рисков;  3) использования результатов мониторинга и процесса пересмотра с целью внесения улучшения в план управления рисками и пересмотра определенных рисков. |
| 5.4 | В Центре крови имеется непрерывная система повышения качества медицинских услуг, включающая:  1) участие всех подразделений Центра крови;  2) определение приоритетов Центра крови по мониторингу и повышению качества предоставляемых услуг и их обновление с учетом нужд и потребностей доноров, процессов, которые представляют высокий риск, большой объем, являются дорогостоящими или проблемными;  3) сбор, анализ и оценку данных мониторинга и аудита;  4) информирование руководства и сотрудников;  5) информирование заинтересованных сторон о принятых мерах, эффективности мер и результатах. |
| 5.5 | Ежегодный план повышения качества:  1) разрабатывается совместно с руководителями структурных подразделений;  2) подробно определяет мероприятия по повышению качества, планы действия, их цели и методы достижения;  3) определяет график проведения аудитов, сбора данных по качественным показателям;  4) определяет ответственных лиц и сроки исполнения. |
| 5.6 | План повышения качества включает мониторинг, отчетность и оценку:  1) ключевых индикаторов результативности основных процессов за определенный период времени;  2) удовлетворенности доноров и заинтересованных сторон оказанными услугами;  3) мероприятий по повышению качества. |
| 5.7 | Ключевые индикаторы результативности измеряются, анализируются, мониторируются на регулярной основе и включают в себя:  1) проведение внутренних и внешних аудитов;  2) движение и текучесть кадров;  3) проведение обучения по гигиене рук;  4) платные, безвозмездные донации и добровольные донации родственников;  5) ошибки, связанные с неадекватным выполнением или невыполнением процедур;  6) ошибки, связанные с ведением медицинской документации доноров;  7) неблагоприятные события в отношении пациента, доложенные Центру крови от других организаций;  8) производство дефектных продуктов;  9) отклоненные компоненты крови ввиду истечения срока годности. |
| 5.8 | Внутренняя служба по контролю качества:  1) получает отчеты по мероприятиям обеспечения качества;  2) анализирует собранные данные и классифицирует их по направлениям;  3) отчитывается перед руководителями структурных подразделений и руководителем организации. |
| 5.9 | Внутренние аудиты, оценивающие соответствие практической деятельности установленным правилам и руководствам, проводятся:  1) уполномоченным лицом или группой экспертов;  2) в соответствии с установленным графиком проведения аудитов. |
| 5.10 | Результаты внутренних аудитов:  1) обсуждаются в работе соответствующих комиссий, на собраниях или конференциях;  2) используются для улучшения процессов;  3) включаются в отчеты в рамках выполнения программы повышения качества. |
| 5.11 | Персонал следует документированным политикам и процедурам при выполнении своих должностных обязанностей в каждом структурном подразделении. |
| 5.12 | Политика и процедуры, утвержденные руководством Центра крови:  1) обновляются и пересматриваются при необходимости;  2) разрабатываются с участием персонала;  3) доступны персоналу на рабочих местах. |
| **"B"**  **Управление**  **ресурсами** | **6** | **Управление финансами**  **Финансовые ресурсы Центра крови управляются и контролируются для достижения задач** |
| 6.1 | Руководство ежегодно утверждает план финансово-хозяйственной деятельности (план развития):  1) подготовленный руководством и финансово-экономическим блоком Центра крови;  2) с участием персонала Центра крови;  3) основанный на предполагаемых доходах и сметах расходов;  4) на основе задач и планируемых мероприятий годового плана. |
| 6.2 | Порядок и процедуры финансовой деятельности Центра крови документируются и включают следующее:  1) оперативность выставления счетов и оплата счетов;  2) бухгалтерский учет;  3) полномочия по закупке и расходованию средств, процедуру передачи полномочий;  4) страхование;  5) управление активами. |
| 6.3 | Бухгалтерский учет основан на достоверной финансовой информации обо всех источниках доходов и расходов, обеспечивает своевременные и точные финансовые отчеты для принятия решений. |
| 6.4 | Прибыли, убытки и расходы на услуги регулярно отслеживаются в сравнении с бюджетами, предоставляются руководству Центра крови в виде ежеквартальных финансовых отчетов. |
| 6.5 | Существует система внутреннего финансового контроля и аудита. |
| 6.6 | Внешний финансовый аудит проводится в соответствии с нормативными правовыми актами. |
| 6.7 | Отчеты своевременно заполняются и направляются в налоговые органы и органы государственной статистики. |
| **7** | **Информационное управление**  **Центр крови систематически управляет и защищает свою информацию в целях разрешения своих информационных потребностей и задач** |
| 7.1 | Центр крови планирует, разрабатывает и внедряет информационные системы с целью удовлетворения потребностей лиц:  1) оказывающих услуги;  2) управляющих Центром крови;  3) пользующихся услугами Центра крови. |
| 7.2 | Организация использует автоматизированные информационные системы для координации своей деятельности, которые обеспечивают:  1) поддержку взаимосвязи между процессами, такими как привлечение доноров, лабораторное тестирование и выпуск компонентов, в случае необходимости;  2) наличие совместимых компьютеров и пакетов прикладных программ, соответствующих оказываемым услугам;  3) лицензионное программное обеспечение;  4) управление текущими расходами;  5) процедуры необходимых обновлений для тестирования и эксплуатации программного обеспечения;  6) непрерывное техническое обслуживание;  7) обучение персонала. |
| 7.3 | Центр крови обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность информации путем:  1) установки уровней защиты для доступа персонала к конфиденциальной информации;  2) обучения персонала о неразглашении частной или личной информации и соблюдения конфиденциальности;  3) ограничения доступа к конфиденциальной информации, в том числе к картам доноров. |
| 7.4 | Документально оформленные процедуры защиты информации используются персоналом и включают:  1) создание резервных копий файлов;  2) безопасное хранение резервных копий файлов;  3) восстановление данных в случае чрезвычайных ситуаций. |
| 7.5 | Персонал организации имеет доступ к надежным Интернет-ресурсам для выполнения своих профессиональных обязанностей. |
| 7.6 | Персонал имеет возможность получать информацию о достижениях и передовых технологиях в области гемотрансфузиологии посредством:  1) информации о результатах исследований, бюллетеней, руководств по эксплуатации оборудования;  2) участия в профессиональных конференциях, семинарах и учебных программах. |
| 7.7 | Центр крови использует стандартный процесс управления документацией, соответствующий требованиям законодательства РК и включающий следующее:  1) утвержденную номенклатуру дел с указанием сроков хранения;  2) файлы (папки) во всех отделах сводятся в единую номенклатуру;  3) документы хранятся в папках в соответствии с номенклатурой дел. |
| 7.8 | Система управления документацией позволяет обновление и доведения до сведения персонала:  1) политик и процедур;  2) стандартов и протоколов. |
| 7.9 | Внутренние документы, регулирующие деятельность организации:  1) утверждены и подписаны ответственным лицом;  2) имеют дату ввода и сроки действия;  3) обновляются по потребности;  4) контролируются на своевременность выполнения ответственными лицами. |
| 7.10 | Медицинские записи о донорах:  1) защищены от потери, уничтожения, искажения и неправомочного доступа или использования;  2) доступны только уполномоченному персоналу;  3) не должны выноситься из помещения без специального разрешения. |
| 7.11 | Медицинская документация архивируется:  1) в соответствии с документированной процедурой по архивированию документов, их передаче в архив и правилами получения документов из архива;  2) под руководством ответственного лица;  3) помещение архива находится в защищенном от доступа посторонних лиц и оборудовано стеллажами (шкафами);  4) выписки из карт доноров предоставляются только определенным лицам по запросу. |
| **8** | **Управление человеческими ресурсами**  **Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает производительность труда персонала и является инструментом в достижении Центром крови поставленных целей и задач** |
| 8.1 | В Центре крови используется документированный процесс для определения:  1) уровня укомплектованности персонала, необходимого для выполнения планируемых объемов услуг и работ;  2) уровня требуемого стажа и опыта;  3) наиболее эффективной и рациональной структуры профилей и должностей персонала. |
| 8.2 | Центр крови разрабатывает и использует политику и процедуры по управлению штатом, включающую назначение, отбор, обучение, оценку, поощрение, сохранение и привлечение компетентного штата в целях выполнения поставленных задач по оказанию медицинских услуг. |
| 8.3 | Доступность специалистов и структура профессиональных навыков персонала:  1) соответствуют функциям каждого подразделения;  2) пересматриваются ежегодно при планировании или по потребности. |
| 8.4 | На все штатные должности разработаны должностные инструкции и утверждены руководством Центра крови, которые включают:  1) квалификацию, навыки, подготовку, опыт работы, требуемые для занятия штатной должности;  2) функциональные обязанности;  3) подотчетность;  4) сроки пересмотра. |
| 8.5 | Каждый сотрудник имеет подписанный оригинал своей должностной инструкции, копия которой имеется в отделе кадров. |
| 8.6 | До назначения (приема) специалиста, допущенного к клинической практике, Центр крови:  1) проводит оценку его клинических знаний и навыков;  2) проводит проверку предоставленной первичной документации (дипломы, сертификаты);  3) оформляет личное дело с указанием послужного списка, трудового стажа и опыта работы. |
| 8.7 | Назначение (прием) на должность производится:  1) подписанием договора между работником и Центром крови;  2) в соответствии с требованиями, изложенными в должностной инструкции;  3) в соответствии с документированным процессом отбора и назначения на должность, утвержденного первым руководителем;  4) в соответствии с трудовым законодательством и обеспечением равных возможностей трудоустройства. |
| 8.8. | Каждый сотрудник проходит инструктаж для ознакомления с Центром крови, ее целями и задачами, а также со своими должностными обязанностями, в соответствии с документированной программой введения в должность. |
| 8.9 | Персонал Центра крови идентифицируется посредством:  1) ношения специального медицинского обмундирования;  2) униформы для технических работников;  3) бейджей с указанием фамилии, имени, отчества и занимаемой должности. |
| 8.10 | В Центре крови существует ежегодно проводимая процедура оценки результатов работы специалистов на предмет:  1) соответствия целям и задачам, указанным в должностных инструкциях;  2) определения достижений и нуждающихся в повышении квалификации;  3) процедура документируется и подписывается сотрудником и руководителем подразделения;  4) подшивается к личному делу. |
| 8.11 | В Центре крови существует механизм мониторинга деятельности всего клинического персонала, который включает:  1) мониторинг того, что клинический персонал имеет достаточную непрерывную клиническую практику для сохранения своей компетентности;  2) реагирование на проблемы, связанные с компетентностью персонала, посредством дополнительного наставничества, обучения или других процедур;  3) мониторинг того, что клинический персонал занимается клинической деятельностью в рамках своих полномочий и компетенций;  4) регулярную проверку сведений о профессиональной квалификации и компетенций сотрудников. |
| 8.12 | Составляется бюджет и ежегодный план по повышению квалификации специалистов на основе:  1) анализа потребностей в дополнительной подготовке сотрудников;  2) анализа потребностей Центра крови, связанных с оказанием услуг. |
| 8.13 | В Центре крови имеется политика непрерывного профессионального образования, предусматривающая:  1) регулярное повышение квалификации специалистов (не реже 1 раза в пять лет);  2) средства для повышения квалификации. |
| 8.14 | Существует полная документированная информация о каждом сотруднике организации, включая записи об обучении, которая относится к конфиденциальной и хранится в месте, защищенном от несанкционированного доступа посторонних лиц. |
| 8.15 | Список сотрудников, осуществляющих деятельность, связанную со сбором, производством, хранением и распределением компонентов крови, а также проверкой документов, составлен и поддерживается посредством подписей, инициалов и идентификационных кодов на период их работы. |
| **"C"**  **Управление**  **безопасностью** | **9** | **Безопасность зданий**  **Окружающая среда Центра крови является безопасной и комфортной для доноров, персонала и посетителей** |
| 9.1 | Здания Центра крови:  1) соответствуют потребностям в площади и расположении подразделений при предоставлении услуг в повседневной работе и во время чрезвычайных ситуаций;  2) регулярно ремонтируются; удобны для доставки груза и посещений людей с ограниченными возможностями;  3) отвечают требованиям строительных норм и правил, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;  4) отвечают требованиям санитарных норм и правил, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. |
| 9.2 | В Центре крови принимаются меры по обеспечению безопасности в соответствии с письменной политикой и процедурами, с целью защиты:  1) персонала, работающего в одиночку или в изолированном помещении;  2) персонала от угрозы физического насилия и потери имущества в дневное и ночное время;  3) лекарственных средств от краж и хищений;  4) здания, оборудования и имущества от повреждения или утери. |
| 9.3 | Территория Центра крови обслуживается в полном объеме и соответствует транспортным требованиям:  1) имеются свободные подъездные пути;  2) отведено парковочное место для автомобилей доноров и посетителей;  3) имеются соответствующее место для проведения ремонта и оснащенный гараж для парковки автомобилей Центра крови при потребности. |
| 9.4 | Центр крови имеет функционирующие водопроводные и канализационные системы, отвечающие требованиям санитарно-гигиенических норм и правил:  1) бесперебойная подача холодной и горячей воды, доступная в местах нахождения доноров и в других служебных зонах;  2) функционирующая канализационная и дренажная система. |
| 9.5 | Окружающая обстановка в Центре крови способствует комфорту и безопасности персонала и доноров посредством:  1) естественной вентиляции при помощи вытяжки воздуха, открывания окон и (или) искусственной – приточно-вытяжной;  2) функционирующей системы центрального или местного отопления равномерно во всех помещениях в холодное время года;  3) адекватного естественного освещения в местах нахождения доноров;  4) наличия адекватного искусственного освещения, в местах, где отсутствует естественное освещение. |
| 9.6 | Центр крови обеспечивает условия для поддержания гигиены доноров и персонала, предоставляя:  1) достаточное количество расположенных в удобном месте, понятно обозначенных и доступных туалетов и гигиенических комнат;  2) доступ к раковинам, электросушилкам или бумажным полотенцам во всех туалетах и в рабочих зонах для персонала;  3) антисептическое средство для обработки рук в местах, где нет поблизости раковины. |
| **10** | **Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью**  **Центр крови сводит к минимуму риски возникновения пожара и готов к чрезвычайным и критическим ситуациям** |
| 10.1 | Центр крови разрабатывает детальный план мероприятий на случай пожара или иной чрезвычайной ситуации, который включает:  1) ответственность за управление и координирование мер экстренного реагирования;  2) процесс уведомления аварийных служб и персонала;  3) систему экстренной связи;  4) процедуру эвакуации людей из здания в случае необходимости. |
| 10.2 | Персонал проходит ежегодное обучение в соответствии с планом реагирования при черезвучайных случаях, включая процедуры ориентации персонала при эвакуации, и участвует в мероприятиях по учебной тревоге, как минимум один раз в год. |
| 10.3 | Центр крови разрабатывает и согласует с государственными службами, службами общественной безопасности, службами здравоохранения и другими службами план действий, который обеспечивает быстрое реагирование на чрезвычайные ситуации, такие как стихийные бедствия, массовый травматизм, вспышка заболевания или военная агрессия. |
| 10.4 | Центр крови планирует обеспечение непрерывной работы и коммуникации в случае сбоя какого-либо сервиса и ежегодно проводит учебные мероприятия по реагированию на:  1) сбои оборудования;  2) сбои электроэнергии и телефонной линии;  3) случай, когда центр становится недоступным;  4) неисправность транспорта;  5) аварию здания или его закрытие. |
| 10.5 | Критические системы и системы жизнеобеспечения защищены резервным генератором и бесперебойной электроэнергией. |
| 10.6 | Центр крови минимизирует риски пожара посредством:  1) использования огнестойких строительных материалов, таких как огнестойкая краска и мебель; обеспечения запасных путей эвакуации, таких как лестницы внутри здания и внешние пожарные лестницы;  2) обеспечения оборудованием пожаротушения (гидранты, пожарные шланги, огнетушители, системы автоматического водяного пожаротушения), расположенного в соответствующих местах и обозначенного надлежащим образом;  3) установки системы пожарной сигнализации и системы оповещения;  4) использования техники и устройств, для ограничения распространения пожара (противопожарные барьеры, противопожарные стены, пожарные двери и аварийные выключатели). |
| 10.7 | Легковоспламеняющиеся вещества, газовые баллоны и другие, потенциально опасные материалы и химические вещества хранятся и используются в соответствии с инструкциями по технике безопасности, включая:  1) систематическую сортировку и маркировку;  2) запирание помещения и герметическую изоляцию;  3) контейнеры с запирающим механизмом или перильные ограждения для хранения газовых баллонов, доступ к которым предоставляется только уполномоченным лицам;  4) хранение вредных химикатов на уровне пола на специализированных поддонах в подвальном помещении. |
| **11** | **Безопасное использование транспортных средств, оборудования и расходных материалов**  **Центр крови использует транспортные средства, оборудование, расходные материалы безопасно, эффективно и рационально** |
| 11.1 | Центр крови планирует закуп, обновление и замену транспортных средств, медицинских приборов и оборудования:  1) для оказания услуг Центром крови;  2) для реагирования при чрезвычайных ситуациях с помощью имеющегося резерва;  3) для обеспечения бесперебойной работы всех транспортных средств, приборов и оборудования. |
| 11.2 | Программа профилактического осмотра приборов и оборудования осуществляется и документируется в соответствии с правовыми требованиями Республики Казахстан, и предусматривает:  1) график регулярного тестирования, проверки и технического обслуживания оборудования;  2) инструкции на основе руководств производителя по эксплуатации, соответствующих стандартов по электрическому оборудованию, стандартов по обращению с опасными веществами и стандартов безопасности;  3) выполнения калибровки в соответствии с требованиями и поверку средств измерений в организации стандартизации и метрологии. |
| 11.3 | Центр крови содержит транспортные средства в надлежащем состоянии посредством:  1) прохождения сервисного обслуживания и профилактического осмотра для обеспечения чистоты и рабочего состояния транспортных средств, в соответствии с рекомендациями производителей;  2) регулярной проверки транспортных средств на выявление дефектов, которые могут привести к травмам и несчастным случаям;  3) выявления и устранения неисправностей транспортных средств. |
| 11.4 | Имеется система информирования и устранения дефектов и неисправностей транспортных средств и оборудования, которая включает:  1) журнал регистрации дефектов и неисправностей;  2) общепринятый бланк, используемый персоналом для подачи заявки на ремонт или замену транспортного средства или оборудования;  2) регулярный просмотр журнала регистрации дефектов и неисправностей;  4) решения по признанию негодности и списанию устаревших или не подлежащих ремонту транспортных средств и оборудования в соответствии с установленными критериями;  5) мониторинг и документирование всех заявок на ремонт, выполненных работ, произведенных закупок и время их выполнения. |
| 11.5 | Письменные соглашения с подрядчиками, поставляющими материалы и предоставляющими техническое услуги, в том числе содержание транспортных средств, профилактический осмотр медицинского и электрического оборудования и услуги по ремонту оборудования, предусматривают:  1) обязательства обеих сторон и требования качества и безопасности;  2) сроки поставки и стоимость;  3) используются для мониторинга выполнения обязательств подрядчиками. |
| 11.6 | Центр крови предусматривает безопасное и надлежащее использование транспортных средств и оборудования посредством обеспечения следующего:  1) весь персонал, работающий с новыми и имеющимися транспортными средствами и оборудованием, проходит обучение по их безопасной эксплуатации и содержанию;  2) правила и инструкции по технике безопасности на диагностическое и другое медицинское оборудование доступны всему персоналу. |
| 11.7 | Используется система управления материалами, которая предусматривает:  1) оценку потребностей в материалах;  2) установление оптимального объема запасов материальных средств, который удовлетворит потребности при минимизации запасов материальных средств и расходов на их содержание;  3) учет движения запасов и контроль объема складских запасов;  4) своевременную замену запасов до истечения срока годности;  5) хранение запасов на полках, в сухих и безопасных помещениях. |
| 11.8 | Обеспечение моющими и дезинфицирующими средствами и антибактериальным гелем для рук является достаточным для эффективного соблюдения организацией санитарных требований и профилактики заболеваний. |
| **12** | **Благоприятные для здоровья условия труда**  **Имеется программа профессиональной гигиены труда, которая способствует созданию безопасной и здоровой рабочей среды для персонала** |
| 12.1 | Имеется программа профессиональной гигиены труда с документированными процессами по разрешению вопросов профессиональной гигиены и обеспечению здоровья сотрудников, что включает:  1) биологический скрининг и защиту от соприкосновения с кровью и заражения такими вирусами, как вирусы гепатитов B и C;  2) профилактику получения травм иглой и повреждений глаз;  3) восстановление персонала на работу после болезни или травмы;  4) обеспечение эргономического комфорта рабочих мест;  5) обучение персонала для снижения риска травм. |
| 12.2 | Центр крови предоставляет средства и оказывает услуги с целью охраны здоровья персонала, в том числе:  1) оказание первой медицинской помощи;  2) срочный осмотр и лечение производственной травмы, включая уколы от неосторожного обращения с иглами и повреждения глаз;  3) мониторинг рабочей нагрузки и психологическую поддержку с целью минимизации стресса и управления стрессом. |
| 12.3 | Персонал проходит обучение ответственности за свое здоровье и безопасность, включая:  1) политику и процедуры в отношении здоровья и безопасности на рабочем месте;  2) выявление и управление опасностями на рабочем месте;  3) выявление и информирование об инцидентах, несчастных случаях и неблагоприятных событиях, которые нанесли вред или могли нанести вред донорам, персоналу или другим лицам на рабочем месте или при исполнении служебных обязанностей. |
| 12.4 | По крайней мере, один раз в год Центр крови оценивает удовлетворенность персонала условиями труда, при этом:  1) доводит до сведения персонала результаты анкетирования или аудита по проведенной оценке;  2) принимает меры по полученным результатам для решения выявленных проблем. |
| 12.5 | Каждый отдел использует систематический процесс для:  1) регулярного выявления и документального учета фактических и потенциальных рисков в журнале регистрации рисков (не менее одного раза в год);  2) оценки степени и последствий выявленных рисков и их приоритизации;  3) введения рычагов контроля, устранения, изолирования или минимизации воздействия рисков, представляющих значительную опасность;  4) обзор значительных рисков, которые были изолированы или сведены к минимуму, но не ликвидированы в соответствии с установленным графиком. |
| 12.6 | Информация об актуальных вопросах здоровья и безопасности персонала, включая информацию о рисках, вывешена на видном месте и доведена до сведения персонала и сотрудников, работающих на договорной основе. |
| 12.7 | Персонал, чья работа связанна с потенциальными опасностями, обеспечен средствами защиты: соответствующая защитная одежда и оборудование, специальные униформы, фартуки, маски, перчатки, головные уборы и защитные очки. |
| **Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события** | |
| 12.8 | Все инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события, включая заболевания и критические случаи во время работы:  1) докладываются в установленные сроки на соответствующем бланке, который имеется в наличии во всех подразделениях;  2) в случаях несчастного случая фиксируются в журнале регистрации несчастных случаев;  3) докладываются соответствующему органу власти при серьезной травме сотрудника;  4) централизуются в целях анализа. |
| 12.9 | Все инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события расследуются в срочном порядке в соответствии с установленной процедурой. |
| 12.10 | Результаты расследований инцидентов, несчастных случаев и неблагоприятных событий:  1) анализируются с целью выявления причин происшествия;  2) докладываются администрации и используются в целях улучшения процессов или предоставления дополнительного обучения для персонала;  3) доводятся до сведения персонала и донора (пациента), вовлеченного в процесс. |
| 12.11 | Данные по инцидентам, несчастным случаям и неблагоприятным событиям анализируются не реже одного раз в год с целью выявления тенденций и предоставляются руководству и персоналу в целях предотвращения травм и вреда здоровью. |
| **Управление отходами** | |
| 12.12 | Помещения содержатся в чистоте с достаточным количеством закрывающихся чистых мусорных контейнеров, которые постоянно опустошаются. |
| 12.13 | Отходы собираются, отчетливо сортируются и хранятся в контейнерах по категориям, а также утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения. Контейнеры:  1) четко промаркированы и отмечены разными цветами для легкого распознавания различных категорий отходов;  2) имеют плотно закрывающиеся крышки;  3) хранятся в отдельном помещении для биологических отходов;  4) регулярно опустошаются, чистятся и дезинфицируются. |
| 12.14 | Сотрудники, работающие с вредными веществами и биологическими отходами:  1) были соответствующим образом ознакомлены, обучены и осведомлены о рисках, связанных с обращением с данными веществами и отходами;  2) следуют документально оформленной политике и процедурам по безопасному обращению с отходами;  3) обеспечены соответствующим оборудованием и защитной одеждой. |
| **"D"**  **Уход за**  **донором** | **13** | **Права донора**  **Центр крови защищает и обеспечивает права своих доноров** |
| 13.1 | Информация о правах и обязанностях донора, размещена на государственном и русском языках в местах пребывания доноров и включает права и обязанности, закрепленные Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК, а так же право на:  1) достоинство и уважительное отношение;  2) свободу от притеснений, эксплуатации и физического насилия;  3) неприкосновенность частной жизни;  4) конфиденциальность;  5) охрану и безопасность;  6) полную информированность;  7) принятие информированного решения;  8) подачу жалобы (обращения). |
| 13.2 | В Центре крови имеется процедура:  1) обучения персонала о правах донора;  2) мониторинга знаний и соблюдения персоналом прав донора;  3) неотложного и эффективного расследования и разрешения предполагаемых случаев нарушения прав донора. |
| 13.3 | Центр крови обеспечивает приватность и конфиденциальность информации о доноре путем:  1) обучения персонала об ответственности за соблюдение конфиденциальности;  2) предоставления доступа к информации о доноре только уполномоченным лицам или по запросу, имеющему законное обоснование;  3) получения согласия донора на раскрытие личной информации семьям и другим организациям;  4) получения согласия донора и реципиента на вовлечение в исследование. |
| **Информированное согласие донора** | |
| 13.4 | Персонал следует документально оформленной политике и процедурам при получении информированного согласия донора до сдачи крови, которые охватывают следующие пункты:  1) донору объясняется процедура сбора крови;  2) донору объясняются риски, связанные с процедурой;  3) кровь донора тестируется;  4) донору дается время для вопросов и ответов;  5) донору предоставляется право согласия или отказа от сдачи крови;  6) получение подписи донора при его согласии на сдачу крови. |
| 13.5 | Своевременное информирование доноров об изменениях в процессе сдачи крови. |
| 13.6 | Сбор информации в ходе интервьюирования проводится при закрытых дверях, а полученная информация от донора хранится конфиденциально. |
| **Процесс подачи жалоб** | |
| 13.7 | В центре крови существует и используется процесс получения обращений от доноров и других заинтересованных сторон (например: от больниц) в котором:  1) обеспечивается информирование доноров и их семей о том, как подать обращение в организацию, а также в общество по защите прав пациента или в суд;  2) упрощается процедура подачи жалобы путем предоставления готовых бланков для обращений или принятия обращений в произвольном или устном виде;  3) позволяет передать обращение ответственному лицу. |
| 13.8 | Существует документальный процесс сбора, приоритизации, расследования, а также справедливого и своевременного удовлетворения обращений, что включает следующее:  1) письменное подтверждение (если по обращению еще не были приняты меры к удовлетворению жалобы донора и его семьи);  2) расследование обращений, опрос вовлеченных сотрудников;  3) вынесение решения об обоснованном обращении;  4) принятие мер при обоснованности обращений;  5) информирование лица, подавшего обращение и других вовлеченных лиц о результате. |
| 13.9 | Обращения заносятся в журнал регистрации, мониторируется процесс работы с обращениями и результаты используются для повышения качества. |
| **14** | **Карты доноров**  **Поддерживается актуальность, точность и полноценность карт доноров** |
| 14.1 | Персонал следует документированному процессу управления медицинскими записями о донорах, включающему:  1) открытие карт, в том числе присвоение уникального идентификационного номера;  2) использование только общеизвестных символов и сокращений;  3) поддержание стандартизованного формата с целью облегчения поиска информации в медицинских записях;  4) своевременное оформление медицинской документации медицинскими работниками;  5) хранение, защиту, восстановление и архивирование медицинской документации донора. |
| 14.2 | Записи в медицинской карте донора, включая изменения, вносятся только уполномоченными лицами:  1) записи разборчивые;  2) записи производятся в электронном или бумажном вариантах;  3) записи объективны, отражают действительность и используются только общепринятые сокращения;  4) записи производятся своевременно;  5) записи подписаны, с указанием Ф.И.О.;  6) включают дату и время проводимых мероприятий. |
| 14.3 | Регулярно проводятся запланированные проверки медицинской документации с целью рассмотрения полноты, точности и своевременности заполнения. |
| **15.0** | **Отчетность по отклонениям, несоотвествиям и неблагоприятным событиям в отношении доноров**  **Центр крови изучает отчетность по отклонениям, несоответствиям, и неблагоприятным событиям в отношении доноров с целью обеспечения соответствия нормативным требованиям.** |
| 15.1 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по изучению отчетности отклонений, несоответствий и неблагоприятных событий. |
| 15.2 | Документируется сбор информации, оценка, расследование и мониторинг любого отклонения. |
| 15.3 | Центр крови определяет ответственных лиц, которые имеют право на рассмотрение и утверждение любого отклонения, несоответствия или неблагоприятного события. |
| 15.4 | В случае несоответствия компонентов крови, данная единица крови изолируется, а ее утилизация решается на основании результатов оценки и расследования. |
| 15.5 | Процесс по работе с несоответствием включает следующее:  1) выявление, карантин, выборка и отзыв несоответствующих компонентов;  2) выявление и расследование несоответствующих услуг по сбору, производству или по переливанию;  3) оповещение пользователей, других центров крови и органов в соответствии с требованиями. |
| 15.6 | Оценка качества продукта документируется. При выявлении несоответствия производственных процессов и процедур, качество компонентов крови оценивается до их выпуска. При выявлении несоответствия после выпуска компонента крови, он отзывается, а организация-потребитель извещается о потенциальных рисках. |
| 15.7 | Любое неблагоприятное событие в отношении донора, имевшее место в ходе процесса сдачи крови оценивается, расследуется и мониторируется. |
| 15.8 | Процедура по неблагоприятным событиям в отношении донора включает в себя информирование уполномоченных органов о летальных исходах доноров крови. |
| 15.9 | Центр крови ответственен за разработку процедуры уведомления уполномоченных органов о донорах, в крови которых выявили трансмиссивное заболевание через переливание крови. |
| **"E"**  **Контроль**  **процессов** | **16** | **Общие положения**  **Центр крови обеспечивает безопасный сбор крови и качество производимых компонентов крови** |
| 16.1 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по сбору, производству компонентов крови, которые имеются как в бумажной форме, так и в электронной. |
| 16.2 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по готовности Центра крови на случай аварийной ситуации. |
| 16.3 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по оборудованиям критической важности, которые включают в себя:  1) список оборудования критической важности;  2) принципы отбора;  3) спецификацию, в том числе установку, эксплуатацию и производительность;  4) идентификацию и использование;  5) техническое обслуживание;  6) калибровку;  7) системы тревоги, если это применимо;  8) компьютерные системы, в том числе системы электронной записи. |
| 16.4 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры, включающие требования к:  1) изменению процедур сбора, тестирования производства компонентов крови;  2) профпригодности лаборатории, в которой выполняется анализ крови донора;  3) тестированию качества компонентов крови, в том числе стерильности единиц крови. |
| 16.5 | Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры, включающие требования к:  1) идентификации донора, для обеспечения прослеживаемости единицы крови от сбора до переливания крови.  2) требования к маркировке единицы крови донора в Центре крови. |
| 16.6 | Центр крови разрабатывает документированный процесс, в котором единица крови и компоненты крови проверяются на разных контрольных точках в соответствии с установленными процедурами, в том числе макрооценка компонентов крови на каждом этапе производства и до выдачи организациям здравоохранения. Маркировка компонентов крови проверяется в ходе процесса и на конечном продукте до выпуска. |
| 16.7 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по обращению и утилизации продуктов крови по истечению срока годности, а также по транспортировке в случае их централизованной доставки. |
| **17** | **Сбор крови**  **Центр крови внедряет эффективную и рациональную систему сбора крови** |
| 17.1 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по сбору донорской крови. |
| 17.2 | Проводится идентификация донора при сдаче крови. |
| 17.3 | Единица крови прослеживается от ее сдачи до выдачи или финальной утилизации всех произведенных компонентов. Используется уникальный идентификатор. |
| 17.4 | Центр крови обеспечивает раздельное хранение полученных компонентов крови на всех этапах в соответствии с утвержденными процедурами. |
| 17.5 | От каждого донора получается информированное согласие в соответствии с критериями 13.4 по 13.6 настоящих стандартов. |
| 17.6 | Персонал обучен осуществлять наблюдение за донором во время и после сбора крови в течение определенного количества времени в соответствии с установленной процедурой. |
| 17.7 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по подготовке потенциальных доноров к аллогенной донации, в том числе:  1) потеря эритроцитов донора должна быть в приемлемом количестве в течение установленного количества времени;  2) защита реципиента посредством выявления у донора трансмиссивных болезней в целях выявления пригодности крови;  3) минимизация рисков нанесения вреда здоровью донора. |
| 17.8 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по рассмотрению приемлемых критериев по аферезной (плазма, тромбоциты, гранулоциты и эритроциты) донации. |
| 17.9 | Единица крови собирается в стерильную закрытую систему. |
| 17.10 | Центр крови разрабатывает процесс, который защищает от контаминации во время венепункции. |
| 17.11 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по сбору образцов, взятых из донорской крови для проведения лабораторных анализов. |
| 17.12 | Центр крови обеспечивает пропорциональность объема собранной крови количеству антикоагулянтов и (или) консервирующему раствору в мешке для сбора крови. |
| 17.13 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по транспортировке крови с пункта сбора до места производства при заготовке в выездных условиях. В них указываются спецификации используемых контейнеров, необходимая температура и продолжительность времени содержания крови в контейнере. |
| 17.14 | В случае афереза в процедурах необходимо указать следующее:  1) процесс по флеботомии и обработке крови для того, чтобы обеспечить безопасную реинфузию;  2) процесс по ферезу и критерии введения и дозировки используемых добавочных агентов. Учреждение по сбору определяет максимальные дозы. |
| **18** | **Производство компонентов крови**  **Центр крови производит компоненты крови, используя передовую практику для обеспечения безопасности и качества компонентов крови** |
| 18.1 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по подготовке и переработке крови для получения компонентов крови, в том числе аликвотов (разделенных на части), объединенных и облученных компонентов. |
| 18.2 | Герметизация и соединение швов осуществляются в соответствии с указанными процедурами. В случае нарушения закрытой системы процедура должна требовать более короткий срок годности компонента, так как это уже считается открытой системой. |
| 18.3 | Для последующего тестирования эритроцитов на совместимость используются сегменты соединительных магистралей полимерных контейнеров. |
| 18.4 | Методы, которые определены в процедурах:  1) методы сокращения лейкоцитов, в том числе минимальный предел сокращения;  2) облучение, в том числе индикатор радиации для обеспечения иррадиации, используемая доза излучения и время излучения;  3) метод объединения включает требования к маркировке. |
| 18.5 | Центр крови разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке специфических компонентов в соответствии с утвержденной номенклатурой компонентов. |
| 18.6 | В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по тестированию донорской крови для определения:  1) группы крови и резус фактора;  2) нерегулярных антитела к антигенам эритроцитов для аллогенного донорства;  3) вирусных и бактериальных инфекций во избежание передачи заболевания через аллогенное и аутологическое донорство согласно требованиям регулирующих органов. |
| 18.7 | Центр крови отвечает за разработку процедуры отзыва и уничтожения всех существующих компонентов крови доноров, в которых выявлены трансмиссивные заболевания через переливание. |
| 18.8 | Центр крови должен разработать процедуру для оказания содействия уполномоченным органам в расследовании доноров, которые имеют непосредственную связь к передаче трансмиссивных заболеваний через переливание. |
| 18.9 | В Центре крови имеется документально оформленный процесс по финальной маркировке, который обеспечивает выполнение всех установленных требований перед выпуском компонентов:  1) выполнен анализ;  2) выполнена проверка приемлемости компонента;  3) выполнена финальная проверка перед выпуском;  4) группа крови и резус фактор сверены с данными за прошлый период (при их наличии) и получено подтверждение. |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан