

**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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек приказу исполняющего обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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