

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

Утративший силу

Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 538 и и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 490. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июля 2015 года № 11796. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 1064 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 831

Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.12.2015 № 1064 и Министра национальной экономики РК от 29.12.2015 № 831 (вводится в действие с 01.01.2016).

В соответствии с подпунктом 2 пункта 1 статьи 11, пунктом 3 статьи 13, пунктом 1 статьи 15 Закона Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан», **ПРИКАЗЫВАЕМ** :

1 . У т в е р д и т ь :

- 1) критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему совместному приказу;
- 2) формы проверочного листа в сфере качества оказания медицинских услуг согласно приложению 2 к настоящему совместному приказу;
- 3) критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 3 к настоящему совместному приказу;
- 4) формы проверочного листа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 4 к настоящему совместному приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

- 1) государственную регистрацию настоящего совместного приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) направление настоящего совместного приказа на официальное

опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» в течение десяти календарных дней после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

3) размещение настоящего совместного приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение 10 рабочих дней после государственной регистрации настоящего совместного приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Республиканскому центру электронного здравоохранения (по согласованию) обеспечить:

1) мониторинг Критериев оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг в информационных системах на постоянной основе;

2) сбор информации по запросу в другие государственные органы по Критериям оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг, согласно приложению 1 к настоящему приказу, не формируемым из информационных систем;

3) предоставление сводных данных по Критериям оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему приказу в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан ежегодно, к 30 апреля и 30 ноября.

4. Признать утратившими силу совместные приказы:

1) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2012 года № 608 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 283 «Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 8068, опубликован 19.01.2013 года, «Казахстанская правда» № 20-21 (27294-27295);

2) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2012 года № 609 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 282 «Об утверждении критериев оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг,

обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 8067, опубликован 19.01.2013 года, «Казахстанская правда» № 20-21 (27294-27295).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

М и н и с т р
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
_____ Т. Дуйсенова

И. о. Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
_____ М. Кусаинов

« С О Г Л А С О В А Н »

Председатель	Комитета	по	правовой
статистике	и	специальным	учетам
Генеральной			прокуратуры
Республики			Казахстан
_____		С.	Айтпаева

30 июня 2015 год

П р и л о ж е н и е 1

к совместному приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

от 29 июня 2015 года № 538
и Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 30 июня 2015 года № 490

Критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг 1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере качества оказания медицинских услуг (далее - Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан» и Методикой формирования государственными органами системы оценки рисков, утвержденной приказом и.о. Министра национальной экономики Республики

Казахстан от 17 апреля 2015 года № 343 «Об утверждении Методики формирования государственными органами (за исключением Национального Банка Республики Казахстан) системы оценки рисков», зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11082.

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

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

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

3) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии, используемые для отбора субъектов с потенциальным риском в сфере оказания медицинских услуг при осуществлении деятельности и не зависящие непосредственно от отдельного проверяемого субъекта (объекта);

4) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора проверяемых субъектов (объектов) для проведения выборочных проверок, в зависимости от результатов деятельности конкретного проверяемого субъекта (объекта) ;

5) проверяемые субъекты – физические, юридические лица, филиалы и представительства юридических лиц в сфере здравоохранения, за деятельностью которых осуществляется контроль и надзор.

2. Объективные критерии

3. Отнесение проверяемых субъектов к степени риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

1) уровень опасности проверяемого субъекта в зависимости от осуществляемой деятельности ;

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

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

4. К высокой степени риска относятся все проверяемые субъекты, вне

зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности, оказывающие стационарную, стационарозамещающую, амбулаторно-поликлиническую (первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую), стоматологическую, наркологическую, психиатрическую, фтизиатрическую, онкологическую, кардиохирургическую, скорую медицинскую помощь, в том числе в форме санитарной авиации, организации, оказывающие лабораторные услуги, помощь ВИЧ-инфицированным и больным СПИД, службы крови.

5. Проверяемые субъекты, осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, санаторно-курортное лечение, оказывающие доврачебную помощь, паллиативную помощь и сестринский уход; организации, оказывающие косметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не отнесены к высокой степени риска.

3. Субъективные критерии

6. Распределение и отбор проверяемых субъектов (объектов), отнесенных к высокой степени риска, для проведения выборочных проверок осуществляется посредством субъективных критериев.

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

1) результаты мониторинга отчетности и сведений, представляемых проверяемым субъектом, в том числе посредством автоматизированных информационных систем, проводимого государственными органами, учреждениями и отраслевыми организациями;

2) результаты предыдущих проверок и иных форм контроля;

3) анализ официальных интернет-ресурсов госорганов, средств массовой информации ;

4) результаты анализа сведений, отчетных данных, представляемых уполномоченными органами и организациями по запросу.

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

9. Субъективные критерии подразделяются на три группы по степени

значимости: грубые, значительные, незначительные. Субъективные критерии с распределением по степени значимости нарушений и источникам информации приведены в приложении к настоящим Критериям.

10. При расчете общего показателя степени риска проводится оценка проверяемого субъекта по соответствующим критериям из всех источников: по результатам предыдущих проверок, данных мониторинга информационных систем, отчетных форм, интернет-ресурсов государственных органов. Оценка осуществляется с учетом профиля, формы предоставления медицинской помощи.

11. Одно или несколько невыполненных требований грубой степени приравнивается к показателю 100 и является основанием для отбора проверяемого субъекта на выборочную проверку. Дальнейшая оценка проверяемого субъекта (объекта) по значительным и незначительным требованиям не проводится.

12. В случае отсутствия невыполненных требований грубой степени, определяется суммарный показатель нарушений значительной и незначительной степени.

При определении показателя нарушений значительной степени применяется коэффициент 0,7 и данный показатель рассчитывается по формуле: $\Sigma P_3 = (\Sigma P_2 \times 100 / \Sigma P_1) \times 0,7$ где:

ΣP_3 – показатель нарушений значительной степени;

ΣP_1 – общее количество требований значительной степени, предъявленных к проверке проверяемому субъекту (объекту) по всем источникам информации;

ΣP_2 - количество нарушенных требований значительной степени.

13. При определении показателя нарушений незначительной степени применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$$\Sigma P_n = (\Sigma P_2 \times 100 / \Sigma P_1) \times 0,3$$

где:

ΣP_n – показатель нарушений незначительной степени;

ΣP_1 – общее количество требований незначительной степени, предъявленных к проверке проверяемому субъекту (объекту);

ΣP_2 - количество нарушенных требований незначительной степени.

14. Общий показатель степени риска (ΣP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей по следующей формуле:

$$\Sigma P = \Sigma P_3 + \Sigma P_n$$

где:

ΣP - общий показатель степени риска;
 ΣP_3 - показатель нарушений значительной степени;
 ΣP_n - показатель нарушений незначительной степени.

15. По общему показателю степени риска проверяемый субъект (объект) **о т н о с и т с я** :

- 1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 60 до 100 и в отношении него проводится выборочная проверка;
- 2) не относится к высокой степени риска – при показателе степени риска от 1 до 60 и в отношении него не проводится выборочная проверка.

16. При анализе и оценке не применяются данные субъективных критериев, ранее учтенных и использованных в отношении конкретного проверяемого субъекта (объекта).

17. На основании результатов оценки формируется список субъектов (объектов) для проведения выборочных проверок.

18. Список субъектов (объектов) проведения выборочных проверок составляется с учетом:

- 1) приоритетности проверяемых субъектов (объектов) с наибольшим показателем степени риска;
- 2) нагрузки на должностных лиц государственного органа, осуществляющих проверки.

19. Последующие списки для проведения выборочных проверок составляются после полного охвата выборочными проверками текущего графика.

П р и л о ж е н и е

к Критериям оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг

Субъективные критерии в сфере качества оказания медицинских услуг

№ п/п	Наименование индикаторов	Степень нарушения
1. По результатам предыдущих пров (степень тяжести устанавливается при несоблюдении нижеперечисленных требований)		
1.1 Общие критерии для всех проверяемых субъектов (объектов)		
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов, разрешений второй категории на осуществляемые виды деятельности	грубое
2	Соответствие требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)	грубое
3	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий протоколам диагностики и лечения	значительное
4	Обеспечение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем	значительное

5	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг	значительное
1.2 Критерии для медицинских организаций, оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь профильных стационаров		
1	Соблюдение показаний для госпитализации в стационар установленным требованиям	значительное
2	Соблюдение требований к оказанию экстренной помощи в приемном отделении стационара	значительное
3	Соблюдение права пациента на исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения, сведений о возможных последствиях от отказа от лечения, информации о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий.	значительное
4	Соблюдение требований о наличии письменного добровольного согласия пациента или его законных представителей на оказание медицинской помощи	значительное
5	Установление клинического диагноза в течение 3 календарных суток со дня поступления пациента в стационар	значительное
6	Соблюдение требований о наличии в стационарах палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих	значительное
7	Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней, когда осмотр осуществляется дежурным медицинским персоналом	значительное
8	Организация консультаций или консилиума при необходимости с проведением дополнительного обследования пациента, при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	значительное
9	Соблюдение критериев выписки из стационара	значительное
10	Проведение по обоснованным показаниям исследований, проведенных в организации ПМСП при плановой госпитализации	значительное
11	Предоставление сведений каждому пациенту о правилах внутреннего распорядка, профессиональном статусе медицинских работников, оказывающих медицинские услуги	значительное
12	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
13	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов	значительное
14	Соблюдение требований о наличии информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови	значительное
15	Соответствие основаниям для применения продуктов крови, подтвержденное лабораторными показателями и клиническими данными	значительное
16	Соответствие обеспечения декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно -зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности	значительное
17	Соблюдение порядка проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования лиц по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
18	Соответствие материально–технической базы к оказанию ВСМП/уникальной технологии, утвержденным требованиям	значительное
19	Соответствие подготовки штатных специалистов, оказывающих ВСМП/уникальные технологии, утвержденным требованиям к медицинским организациям, оказывающим ВСМП	значительное
20	Соблюдение условий для операции по трансплантации почки	значительное

21	Соответствие объема обследования донора\реципиента установленным стандартам	значительное
22	Соответствие лечебно-диагностических мероприятий при трансплантации почки утвержденному Алгоритму ведения реципиента	значительное
23	Соблюдение требований об информировании пациента о видах диализа, осложнениях и рисках, связанных с лечением, ознакомление с памяткой диализного пациента	значительное
24	Соответствие критериям отбора и начала заместительной почечной терапии	значительное
25	Соблюдение показаний для экстренного проведения внепочечного очищения крови	значительное
26	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения	значительное
27	Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа установленным стандартам	значительное
28	Соответствие продолжительности сеанса гемодиализа за период оценки утвержденным стандартам	значительное
29	Соответствие адекватности проводимого лечения критериям адекватности процедур гемодиализа	значительное
30	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого доступа в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
31	Обеспечение качества лабораторных исследований	значительное
32	Соблюдение требования о предоставлении листа временной нетрудоспособности, спального места для осуществления дополнительного ухода матери (отцу или иному лицу, осуществляющему уход за ребенком)	значительное
33	Обеспечение бесплатного питания кормящей матери ребенка до 1 года жизни	значительное
34	Проведение патологоанатомического вскрытия в случаях летальных исходов, при подозрении на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями	значительное
35	Соответствие оснащения отделений медицинской техникой и оборудованием утвержденному минимальному перечню	значительное
36	Проведение мониторинга функционального состояния больного во время анестезии и интенсивной терапии и оценки операционно-анестезиологического риска анестезии в соответствии с утвержденными стандартами	значительное

1.3 Критерии для медицинских организаций родовспоможения

1	Соответствие порядку госпитализации беременных, рожениц, родильниц утвержденному правилам оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
2	Соответствие организации приемного покоя/ приемно-диагностического отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
3	Соответствие организации индивидуальной родильной палаты (отделения) порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
4	Соответствие организации палаты (отделения) совместного пребывания матери и ребенка порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
5	Соответствие порядка организации детского отделения (палаты) и палаты интенсивной терапии новорожденных порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное

6	Соответствие организации работы дорогового отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
7	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг установленным стандартам	значительное
8	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов	значительное
9	Получение информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови	значительное
10	Соблюдение оснований для применения продуктов крови, подтвержденная лабораторными показателями и клиническими данными	значительное
11	Соблюдение требований к обеспечению декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно-зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности	значительное
12	Эффективное использование медицинской техники (отсутствие простаивающего и неисправного оборудования)	значительное
13	Оказание консультативно-диагностической помощи беременным в соответствии с установленными стандартами	значительное
1.4 Критерии для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную консультативно-диагностическую помощь		
1	Соблюдение порядка оказания первичной медико-санитарной помощи в соответствии с установленными стандартами	значительное
2	Соблюдение режима работы, по скользящему графику для всех специалистов и структурных подразделений с обеспечением работы дежурных врачей ПМСП и КДП в выходные и праздничные дни	значительное
3	Соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому	значительное
4	Соответствие минимальным объемам медицинских услуг ПМСП, утвержденным положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь	значительное
5	Соблюдение порядка активного посещения пациента на дому медицинским работником, в том числе путем подворных (поквартирных) обходов	значительное
6	Соблюдение порядка и периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп населения	значительное
7	Соответствие организации акушерско-гинекологической помощи женщинам в акушерско-гинекологическом отделении (кабинете) установленным стандартам	значительное
8	Флюорографическое обследование группы «риска» лиц, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез в соответствии с установленными стандартами	значительное
9	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с установленными стандартами	значительное
10	Формирование «группы риска» по заболеванию туберкулезом в соответствии с установленными стандартами	значительное
11	Соответствие проведения химиопрофилактики туберкулеза установленным стандартам	значительное

12	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
13	Соответствие проведенных диспансерных мероприятий утвержденным стандартам	значительное
14	Соответствие объема обследования пациентов из групп риска развития хронической почечной недостаточности утвержденным стандартам	значительное
15	Соответствие организации работы онкологического кабинета утвержденным стандартам	значительное
16	Соответствие порядка оказания стационарозамещающей помощи утвержденным стандартам	значительное
17	Соответствие лекарственного обеспечения диспансерной группы установленным требованиям	значительное
18	Соблюдение требований обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
19	Соблюдение требований к организации и работе кабинета здорового ребенка	значительное
20	Соответствие проведения дородового патронажа беременных женщин утвержденным стандартам	значительное
21	Проведение патронажа детей до 5 лет в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
22	Соответствие проводимого интегрированного ведения болезней детского возраста установленным стандартам	значительное
23	Соответствие проводимой экспертизы временной нетрудоспособности установленным стандартам	значительное
24	Обеспечение учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку представленному организацией, оказывающей стационарную помощь в соответствии с установленными стандартами	значительное
25	Обеспечение диспансерного учета и динамического наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями в кардиологическом кабинете в соответствии с установленными стандартами	значительное
26	Оснащение кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем	значительное
27	Соответствие обоснованности госпитализации в дневной стационар утвержденному перечню болезней, подлежащих стационарозамещающему лечению	значительное
28	Организация и проведение профилактических медицинских осмотров населения с целью выявления и предупреждения БСК в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
1.5 Критерии для медицинских организаций, оказывающих фтизиатрическую помощь		
1	Обеспечение отдельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, ТЛЧ и назначенным режимом лечения	значительное
2	Соответствие допуска на работу, учебу лиц, переболевших туберкулезом утвержденным требованиям	значительное
3	Проведение обязательной госпитализации, лечения и реабилитации больных заразной формой туберкулеза в соответствии с установленными стандартами	значительное
4	Соответствие регистрации туберкулеза по категории лечения и типам больных установленным стандартам	значительное
5	Соблюдение требований к лечению туберкулеза	значительное
6	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу	значительное

7	Организация и проведение диспансерного учета больных туберкулезом в соответствии требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу	значительное
8	Лечение больных категории IV в соответствии с установленными стандартами	значительное
9	Организация лабораторной диагностики туберкулеза в соответствии с установленными стандартами	значительное
10	Соблюдение общих принципов устранения побочных реакций противотуберкулезных препаратов	значительное
11	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
1.6. Критерии для медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь		
1	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения	значительное
2	Соответствие оснащения кабинетов и структурных подразделений утвержденному перечню материально-технического оснащения	значительное
3	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
4	Соответствие проводимой консультативной и лечебной помощи (в амбулаторных условиях и на дому) больным с хроническим болевым синдромом при онкологических заболеваниях с постоянным контролем эффективности симптоматической терапии в кабинете противоболевой терапии установленным стандартам	значительное
5	Организация и проведение систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
6	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов	значительное
7	Соблюдение требований о получении информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови	значительное
8	Соблюдение установленных стандартов при проведении химио-гормоно терапии больных с онкологической патологией на амбулаторном уровне в кабинете амбулаторной химиотерапии	значительное
9	Организация работы отделения (кабинета) восстановительного лечения в соответствии с установленными стандартами	значительное
10	Организация работы кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств в соответствии с установленными стандартами	значительное
11	Организация работы мультидисциплинарной группы в соответствии с установленными стандартами	значительное
12	Соответствие организации проведения иммуногистохимических исследований по диагностике злокачественных новообразований утвержденным стандартам	значительное
13	Организация работы отделения лучевой терапии в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
14	Соответствие деятельности дневного стационара для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий онкологическим больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения установленным стандартам	значительное

15	Организация скрининговых осмотров целевых групп населения, направленных на раннее выявление предопухолевых и злокачественных новообразований в соответствии с установленными стандартами	значительное
16	Организация оказания медико-социальной помощи онкологическим больным в соответствии с установленными стандартами	значительное
17	Соответствие сервисного обслуживания и контроля технического состояния радиотерапевтического оборудования онкологических организаций установленным стандартам	значительное
18	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное

1.7. Критерии для медицинских организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в форме санитарной авиации

1	Соблюдение требований к уровню профессионального образования специалистов скорой медицинской помощи	грубое
2	Соответствие минимальному перечню лекарственных средств, необходимых для укомплектования бригады скорой медицинской помощи и санитарной авиации	значительное
3	Соответствие минимальному перечню изделий медицинского назначения, медицинских наборов, реагентов и дезинфицирующих средств для оснащения организаций скорой медицинской помощи и санитарной авиации	значительное
4	Соответствие требованиям к расположению и зоне обслуживания подстанций скорой медицинской помощи для обеспечения организации 15-минутной транспортной доступности для бригад СМП	значительное
5	Соблюдение условий и порядка оказания скорой медицинской помощи	значительное
6	Соблюдение регламента выезда бригад СМП с момента получения вызова до передачи для обслуживания бригаде СМП	значительное
7	Соблюдение времени доезда бригады СМП до места нахождения пациента с момента получения задания на обслуживание вызова со станции в зависимости от срочности вызовов	значительное
8	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для фельдшерских бригад	значительное
9	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для линейных (специализированных) бригад	значительное
10	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для реанимационных (кардиореанимационных) бригад и бригад интенсивной терапии (реанимобиль)	значительное
11	Соответствие перечню оснащения воздушного транспортного средства (самолет, вертолет) мобильной бригады санитарной авиации	значительное
12	Соблюдение условий и порядка оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации	значительное

1.8. Критерии для медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь

1	Соответствие материально-технической обеспеченности медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь утвержденным стандартам	значительное
2	Соблюдение утвержденных стандартов при формировании целевых групп населения, получающих наркологическую помощь	значительное
3	Соответствие индикаторам стандарта организации первичной наркологической помощи	значительное

4	Соответствие индикаторам стандарта организации этапа амбулаторного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ	значительное
5	Соответствие индикаторам стандарта организации этапа стационарного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ	значительное
6	Соответствие индикаторам стандарта организации этапа противорецидивной и поддерживающей терапии лиц, зависимых от ПАВ	значительное
7	Соответствие оказанных платных услуг утвержденным стандартам оказания платных медицинских услуг	значительное
8	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
1.9. Критерии для медицинских организаций, оказывающих стоматологическую помощь		
1	Соответствие оснащения кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем	значительное
2	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
3	Соответствие структуры стоматологической поликлиники утвержденным стандартам	значительное
4	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
1.10. Критерии для медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь		
1	Соответствие структуры амбулаторно-поликлинического подразделения установленным стандартам	значительное
2	Соблюдение требований о документальном подтверждении добровольного обращения лица, с его письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных Кодексом.	значительное
3	Соответствие требованиям о предоставлении информации о характере психического расстройства (заболевания), целях и методах лечения, продолжительности рекомендуемого лечения, побочных эффектах и об ожидаемых результатах.	значительное
4	Соответствие порядка госпитализации в психиатрический стационар утвержденным стандартам	значительное
5	Соответствие динамического наблюдения за больными психическими расстройствами (заболеваниями) утвержденным стандартам	значительное
6	Соответствие основаниям для помещения лиц в психоневрологические организации утвержденным стандартам	значительное
7	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
8	Соответствие структуры стационарозамещающего подразделения установленным стандартам	значительное
9	Соблюдение порядка организации наблюдения в клиническом отделении	значительное
1.11. Критерии для медицинских организаций, оказывающих лабораторные услуги		
1	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
2	Обеспечение качества лабораторных исследований в соответствии с установленными стандартами	значительное
3	Соблюдение объема и видов исследований, установленных стандартами	значительное
4	Обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с установленными стандартами	значительное

1.12 Критерии для организаций, оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и больным СПИД и осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции

1	Обеспечение доступности и качества конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций	значительное
2	Обеспечение медицинской помощи и лекарственного обеспечения в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	значительное
3	Соблюдение сроков дообследования на ВИЧ первично позитивных лиц	значительное
4	Соблюдение алгоритма лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом матерями	значительное
5	Соблюдение порядка выдачи гражданам справок-сертификатов, подтверждающих отрицательные результаты обследования на антитела к ВИЧ	значительное

1.13 Критерии для центров, оказывающих гемодиализную помощь

1	Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии	значительное
2	Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью	значительное
3	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения	значительное
4	Соблюдение требований по информированию пациента о видах диализа, осложнениях и рисках, связанных с лечением, ознакомление с памяткой диализного пациента	значительное
5	Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа утвержденным стандартам	значительное
6	Соответствие средней продолжительности сеанса гемодиализа за период оценки утвержденным стандартам	значительное
7	Соответствие адекватности проводимого лечения критериям адекватности процедур гемодиализа	значительное
8	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого доступа в соответствии с утвержденными стандартами	значительное

1.14 Критерии для организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови

1	Обеспечение информационной автоматизированной программой, обеспечивающей прослеживаемость дозы крови от момента забора до выдачи компонента крови в медицинскую организацию на основе бар-кодирования	значительное
2	Соответствие методов диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (двухступенчатая диагностика - иммунологическое и молекулярно-биологическое исследования)	значительное
3	Соответствие типов диагностических лабораторных систем, применяемых для диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (закрытые автоматизированные лабораторные диагностические системы)	значительное
4	Соответствие методов иммуногематологических исследований донорской крови установленным требованиям (колоночная агглютинация)	значительное
5	Обеспечение автоматизации процессов заготовки плазмы и клеток крови	значительное
6	Наличие входного контроля для закупаемых материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты) используемых при производстве продуктов крови	значительное
7	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание	значительное

1.15 Критерии для организаций (центров), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь

1	Соответствие структуры центра утвержденным стандартам	значительное
2	Обеспечение проведения в круглосуточном режиме лабораторно-инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем.	значительное
3	Обеспечение проведения в плановом порядке инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем	значительное
4	Оказание платных услуг в соответствии с утвержденными стандартами	значительное

2. Критерии по результатам мониторинга информационных систем

1	Рост числа предотвратимых летальных исходов по сравнению с предыдущим периодом оценки	грубое
2	Превышение показателя необоснованного отклонения лечебных, диагностических мероприятий от стандартов в области здравоохранения (более 10 % от числа пролеченных)	значительное
3	Наличие послеоперационных осложнений	значительное
4	Наличие случаев необоснованной госпитализации в стационар	значительное
5	Наличие простаивающего и/или неисправного оборудования	значительное
6	Наличие случаев проведения оперативного лечения через 2 суток и более при плановой госпитализации	значительное
7	Наличие осложнений после проведенной трансплантации	значительное
8	Охват неинвазивным тестированием пациентов с нестабильной стенокардией до проведения чрескожного коронарного вмешательства менее 100 %	значительное
9	Охват реперфузионной терапией при трансмуральном инфаркте менее 75 %	значительное
10	Охват чрескожным коронарным вмешательством при субэндокардиальном инфаркте менее 40 %	значительное
11	Наличие отклонений в средней численности населения на участке от нормативов	значительное
12	Наличие случаев несвоевременного выявления злокачественных новообразований визуальной локализации	значительное
13	Наличие случаев несвоеременно диагностированного туберкулеза легких	значительное
14	Превышение показателя госпитализированных по поводу осложнений болезней системы кровообращения (острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) из числа состоящих на диспансерном учете более 5%	значительное
15	Превышение показателя детской смертности (от 7 дней до 5 лет), предотвратимой на уровне АПО по сравнению с предыдущим годом на 5 %	значительное
16	Снижение показателя диспансеризации лиц с положительными результатами маркеров вирусного гепатита В и вирусного гепатита С при донации крови и ее компонентов (доноров) и получивших трансфузии крови и ее компонентов, взятых на учет (реципиентов) менее 80 %	значительное
17	Наличие случаев несвоевременной госпитализации бацилловыделителей	значительное
18	Наличие обоснованных жалоб	значительное
19	Наличие деструктивных форм туберкулеза легких среди впервые выявленных детей	значительное
20	Наличие фактов проведения технологий ВСМП, на которые нет положительного заключения ККМФД	грубое

21	Наличие противотуберкулезных препаратов с риском истечения срока годности	значительное
22	Наличие случаев заболевания туберкулезом сотрудников противотуберкулезных организаций	значительное
23	Превышение показателя летальности в стационаре на 5 % и более от предыдущего периода	значительное
24	Наличие случаев несоблюдения сроков начала специализированного лечения со дня установки диагноза злокачественного новообразования	значительное
25	Соответствие оснащенности санитарного транспорта медицинской техникой и оборудованием установленным стандартам	значительное
26	Превышение доли финансовых средств, снятых за дефекты качества более 2 % от общей суммы финансирования	значительное
27	Рост показателя родовых травм новорожденных по сравнению с предыдущим периодом оценки	значительное
28	Превышение показателя удельного веса оперативного родоразрешения к общему числу родов утвержденным значениям	значительное
29	Наличие случаев неблагоприятных последствий трансфузий донорской крови и ее компонентов	значительное
30	Наличие случаев привлечения денежных средств, лекарственных препаратов пациентов в рамках ГОБМП	значительное
31	Наличие осложнений, связанных с применением ВСМП, уникальных технологий	значительное

3. Критерии по результатам мониторинга отчетных форм

1	Соответствие нагрузки на 1 врача-лаборанта, лаборанта утвержденным стандартам	значительное
2	Наличие случаев заболевания гепатитом, сифилисом сотрудников лабораторий	значительное
3	Соответствие средних показателей гемоглобина, общего кальция, скорости клубочковой фильтрации, фосфора, парат-гормона за период оценки утвержденным стандартам	значительное
4	Средняя продолжительность сеанса гемодиализа за период оценки	значительное
5	Соответствие показателя числа пациентов, снятых с наркологического учета с выздоровлением или ремиссией утвержденным стандартам (менее 8 %)	значительное
6	Соответствие показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более утвержденным стандартам (менее 18 % - употребление алкоголя, менее 22 % употребление наркотиков)	значительное
7	Соответствие сроков среднего пребывания больных в программах медико-социальной реабилитации утвержденным стандартам (менее 30 койко\дней)	значительное
8	Соответствие показателя удельного веса пациентов с зависимостью от ПАВ, прошедших курс стационарного лечения и реабилитации в течение последнего года к общему количеству лиц, зависимых от ПАВ, состоящих на наркологическом учете утвержденным значениям (ниже 10 % от числа состоящих)	значительное
9	Снижение показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более по сравнению с показателем предыдущего периода оценки	значительное
10	Соответствие удельного веса охваченных антиретровирусной терапией от числа подлежащих показателям меморандума между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
11	Рост показателя смертности лиц, живущих с ВИЧ от СПИД в сравнении с показателем предыдущего отчетного периода	значительное

12	Снижение процента лиц, употребляющих инъекционные наркотики (менее 50 %) и работников секса (менее 60 %), прошедших экспресс-диагностику на ВИЧ, из числа обратившихся в профилактические программы	значительное
13	Снижение показателя охвата профилактическими программами медицинской реабилитации ВИЧ-инфицированных беременных женщин менее показателей меморандума между между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
14	Снижение показателя охвата профилактическими программами медицинской реабилитации детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей менее показателей меморандума между между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
15	Наличие отклонений от времени доезда в соответствующей категории (для организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь)	значительное
16	Наличие случаев повторных выездов по одному и тому же случаю в течение суток	значительное
17	Снижение доли донаций, обследованных методом двухступенчатого скрининга маркеров трансфузионных инфекций в общем объеме обследованных донаций менее 100 %	значительное
18	Снижение доли образцов донорской крови подвергнутых иммунологическому исследованию на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами иммуноферментного анализа или иммунохемилюминесцентного анализа, с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100 %	значительное
19	Снижение доли образцов донорской крови, подвергнутых молекулярно-биологическому исследованию - полимеразно-цепной реакции на наличие рибонуклеиновой кислоты к ВИЧ-1,2, ВГС и дезоксирибонуклеиновой кислоты к ВГВ с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100 %	значительное
20	Снижение доли безвозмездных добровольных донаций крови и ее компонентов в общем объеме донаций за отчетный период ниже ниже среднереспубликанского показателя	значительное
21	Снижение доли автоматизации процесса заготовки плазмы в общем объеме заготовки методом плазмафереза за отчетный период ниже среднего республиканского показателя	значительное
22	Снижение показателя автоматизации процесса заготовки тромбоцитов в общем объеме заготовки методом цитафереза за отчетный период ниже среднего республиканского показателя	значительное
23	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание	значительное
24	Обеспеченность постоянным сосудистым доступом больных находящихся на перитонеальном гемодиализе (оценка у впервые выявленных за первые 3 месяца не учитывается)	значительное
25	Превышение показателя нарушения режима лечения среди новых случаев с бактериовыделением более 5 %	значительное
26	Снижение показателя охвата лечением препаратами резервного ряда среди всех больных с мультирезистентностью менее 85 %	значительное
27	Наличие случаев недостоверной отчетной информации	незначительное

4. Критерии по результатам мониторинга интернет-ресурсов

1	Рост числа отрицательных отзывов о медицинской организации на официальных интернет-ресурсах Министерства здравоохранения и социального развития и Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по сравнению с предыдущим периодом оценки	незначительное
---	---	----------------

С п и с о к с о к р а щ е н и й :

АПО – амбулаторно-поликлинические организации

ВСМП - высокоспециализированная медицинская помощь

ВГВ – вирусный гепатит В

ВГС - вирусный гепатит С

ВИЧ - вирус иммунодефицита человека

ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

ККМФД - Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

ПАВ - психоактивные вещества

СМП - скорая медицинская помощь

СПИД - синдром приобретенного иммунодефицита

УЗО - управления здравоохранения областей

П р и л о ж е н и е 2

к совместному приказу
 Министра здравоохранения
 и социального развития
 Республики Казахстан
 от 29 июня 2015 года № 538
 и Министра национальной
 экономики Республики Казахстан
 от 30 июня 2015 года № 490
 форма

**Проверочный лист
 в сфере государственного контроля качества
 оказания медицинских услуг**

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____
 (№ , д а т а)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

РНН (ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Не требуется	Соответствует требованиям	Н е соответству требованиям
1.1 В отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь					

1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Соблюдение показаний для госпитализации в стационар				
3	Соблюдение требований при оказании экстренной помощи в приемном отделении стационара				
4	Соблюдение права пациента на исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения, сведений о возможных последствиях от отказа от лечения, информации о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий.				
5	Соблюдение требований о наличии письменного добровольного согласия пациента или его законных представителей на оказание медицинской помощи				
6	Установление клинического диагноза в течение 3 календарных дней со дня поступления пациента в стационар				
7	Соблюдение требований о наличии в стационарах палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих				
8	Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней, когда осмотр осуществляется дежурным медицинским персоналом				
9	Организация консультаций или консилиума при необходимости с проведением дополнительного обследования пациента, при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях				
10	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
11	Соблюдение критериев выписки из стационара				

12	Проведение по обоснованным показаниям исследований, проведенных в организации ПМСП при плановой госпитализации				
13	Предоставление сведений каждому пациенту о правилах внутреннего распорядка, профессиональном статусе медицинских работников, оказывающих медицинские услуги				
14	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
15	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
16	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов				
17	Соблюдение требований о наличии информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови				
18	Соответствие основаниям для применения продуктов крови, подтвержденное лабораторными показателями и клиническими данными				
19	Соответствие обеспечения декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно-зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности				
20	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
21	Соблюдение порядка проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования лиц по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции				

22	Соответствие требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)				
23	Соответствие материально-технической базы к оказанию ВСМП/уникальной технологии, утвержденным требованиям				
24	Соответствие подготовки штатных специалистов, оказывающих ВСМП/уникальные технологии, утвержденным требованиям к медицинским организациям, оказывающим ВСМП				
25	Соблюдение условий для операции по трансплантации почки				
26	Соответствие объема обследования донора\реципиента установленным стандартам				
27	Соответствие лечебно-диагностических мероприятий при трансплантации почки утвержденному алгоритму ведения реципиента				
28	Соблюдение требований об информировании пациента о видах диализа, осложнениях и рисках, связанных с лечением, ознакомление с памяткой диализного пациента				
29	Соответствие критериям отбора и начала заместительной почечной терапии				
30	Соблюдение показаний для экстренного проведения внепочечного очищения крови				
31	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения				
32	Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа установленным стандартам				
33	Соответствие продолжительности сеанса гемодиализа за период оценки утвержденным стандартам				
34	Соответствие адекватности проводимого лечения критериям адекватности процедур гемодиализа				
35	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого				

	доступа в соответствии с утвержденными стандартами				
36	Обеспечение качества лабораторных исследований				
37	Соблюдение требования о предоставлении листа временной нетрудоспособности, спального места для осуществления дополнительного ухода матери (отцу или иному лицу, осуществляющему уход за ребенком)				
38	Обеспечение бесплатного питания кормящей матери ребенка до 1 года жизни				
39	Проведение патологоанатомического вскрытия в случаях летальных исходов, при подозрении на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями				
40	Соответствие оснащения отделений медицинской техникой и оборудованием утвержденными стандартами				
41	Проведение мониторинга функционального состояния больного во время анестезии и интенсивной терапии и оценки операционно-анестезиологического риска анестезии в соответствии с утвержденными стандартами				

1.2 В отношении субъектов (объектов) родовспоможения

42	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
43	Соответствие порядку госпитализации беременных, рожениц, родильниц утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
44	Соответствие организации приемного покоя/приемно-диагностического отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
45	Соответствие организации индивидуальной родильной палаты (отделения) порядку, утвержденному правилами оказания стационарной				

	помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
46	Соответствие организации палаты (отделения) совместного пребывания матери и ребенка порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
47	Соответствие порядка организации детского отделения (палаты) и палаты интенсивной терапии новорожденных порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
48	Соответствие организации работы родового отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
49	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий установленным стандартам				
50	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг установленным стандартам				
51	Соответствие требованиям ВСМП на каждый вид проведенной ВСМП				
52	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
53	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов				
54	Получение информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови				
55	Соблюдение оснований для применения продуктов крови,				

	подтвержденная лабораторными показателями и клиническими данными				
56	Соблюдение требований к обеспечению декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно-зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности				
57	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
58	Эффективное использование медицинской техники (отсутствие простаивающего и неисправного оборудования)				
59	О к а з а н и е консультативно-диагностической помощи беременным в соответствии с установленными стандартами				
1.3 В отношении субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь					
60	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
61	Соблюдение порядка оказания первичной медико-санитарной помощи в соответствии с установленными стандартами				
62	Соблюдение режима работы, по скользящему графику для всех специалистов и структурных подразделений с обеспечением работы дежурных врачей ПМСП и КДП в выходные и праздничные дни.				
63	Соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому в соответствии с установленными стандартами				
64	Соответствие минимальным объемам медицинских услуг ПМСП, утвержденным положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь				

65	Соблюдение порядка активного посещения пациента на дому медицинским работником, в том числе путем подворных (поквартирных) обходов с установленными стандартами				
66	Соблюдение порядка и периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп населения				
67	Соответствие организации акушерско-гинекологической помощи ж е н щ и н а м в акушерско-гинекологическом отделении (кабинете) установленным стандартам				
68	Флюорографическое обследование группы «риска» лиц, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез в соответствии с установленными стандартами				
69	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу				
70	Формирование «группы риска» по заболеванию туберкулезом в соответствии с установленными стандартами				
71	Соответствие проведения химиопрофилактики туберкулеза установленным стандартам				
72	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
73	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
74	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
75	Соответствие проведенных диспансерных мероприятий утвержденным стандартам				
76	Соответствие объема обследования пациентов из групп риска развития хронической почечной недостаточности утвержденным стандартам				

77	Соответствие организации работы онкологического кабинета утвержденным стандартам				
78	Соответствие порядка оказания стационарозамещающей помощи утвержденным стандартам				
79	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
80	Соответствие лекарственного обеспечения диспансерной группы установленным требованиям				
81	Соблюдение требований обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				
82	Соблюдение требований к организации и работе кабинета здорового ребенка				
83	Соответствие проведения дородового патронажа беременных женщин утвержденным стандартам				
84	Проведение патронажа детей до 5 лет в соответствии с утвержденным стандартами				
85	Соответствие проводимого интегрированного ведения болезней детского возраста установленным стандартам				
86	Соответствие проводимой экспертизы временной нетрудоспособности установленным стандартам				
87	Обеспечение учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку представленному организацией, оказывающей стационарную помощь в соответствии с установленными стандартами				
88	Обеспечение диспансерного учета и динамического наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями в кардиологическом кабинете в соответствии с установленными стандартами				
89	Оснащение кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем				

90	Соответствие обоснованности госпитализации в дневной стационар утвержденному перечню болезней, подлежащих стационарорзамещающему лечению				
91	Организация и проведение профилактических медицинских осмотров населения с целью выявления и предупреждения БСК в соответствии с утвержденными стандартами				
92	Соответствие организации и деятельности смотровых кабинетов (мужского, женского) утвержденным стандартам				
1.4 В отношении субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь					
93	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
94	Обеспечение раздельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, ТЛЧ и назначенным режимом лечения				
95	Соответствие допуска на работу, учебу лиц, переболевших туберкулезом утвержденным требованиям				
96	Обеспечение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
97	Проведение обязательной госпитализации, лечения и реабилитации больных заразной формой туберкулеза в				
98	Соответствие регистрации туберкулеза по категории лечения и типам больных установленным стандартам				
99	Соблюдение требований к лечению туберкулеза				
100	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу				
101	Организация и проведение диспансерного учета больных туберкулезом в соответствии с установленными стандартами				

102	Лечение больных категории IV в соответствии с установленными стандартами				
103	Организация лабораторной диагностики туберкулеза в соответствии с установленными стандартами				
104	Соблюдение общих принципов устранения побочных реакций противотуберкулезных препаратов				
105	Соответствие требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)				
106	Соответствие подготовки штатных специалистов, оказывающих ВСМП/ уникальные технологии, утвержденным требованиям к медицинским организациям, оказывающим ВСМП				
107	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
108	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				

1.5 В отношении субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь

109	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
110	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
111	Соответствие оснащения кабинетов и структурных подразделений утвержденному перечню материально-технического оснащения				
112	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
113	Соответствие проводимой консультативной и лечебной помощи (в амбулаторных условиях и на дому) больным с хроническим болевым синдромом при онкологических заболеваниях с постоянным контролем эффективности симптоматической терапии в кабинете противоболевой терапии установленным стандартам				

114	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
115	Организация и проведение систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными в соответствии с утвержденными стандартами				
116	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
117	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов				
118	Соблюдение требований о получении информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови				
119	Соблюдение установленных стандартов при проведении химио-гормоно терапии больных с онкологической патологией на амбулаторном уровне в кабинете амбулаторной химиотерапии				
120	Организация работы отделения (кабинета) восстановительного лечения в соответствии с установленными стандартами				
121	Организация работы кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств в соответствии с установленными стандартами				
122	Организация работы мультидисциплинарной группы в соответствии с установленными стандартами				
123	Соответствие требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)				
	Соответствие организации проведения иммуногистохимических исследований				

124	по диагностике злокачественных новообразований утвержденным стандартам				
125	Организация работы отделения лучевой терапии в соответствии с утвержденными стандартами				
126	Соответствие деятельности дневного стационара для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий онкологическим больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения установленным стандартам				
127	Организация скрининговых осмотров целевых групп населения, направленных на раннее выявление предопухолевых и злокачественных новообразований в соответствии с установленными стандартами				
128	Организация оказания медико-социальной помощи онкологическим больным в соответствии с установленными стандартами				
129	Соответствие сервисного обслуживания и контроля технического состояния радиотерапевтического оборудования онкологических организаций установленным стандартам				
130	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				

1.6 В отношении субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в ф санитарной авиации

Общие требования

131	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
132	Соблюдение требований к уровню профессионального образования специалистов скорой медицинской помощи				
133	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				

134	Соответствие минимальному перечню лекарственных средств, необходимых для укомплектования бригады скорой медицинской помощи и санитарной авиации				
135	Соответствие минимальному перечню изделий медицинского назначения, медицинских наборов, реагентов и дезинфицирующих средств для оснащения организаций скорой медицинской помощи и санитарной авиации				
Для скорой медицинской помощи					
136	Соответствие требованиям к расположению и зоне обслуживания подстанций скорой медицинской помощи для обеспечения организации 15-минутной транспортной доступности для бригад СМП				
137	Соблюдение условий и порядка оказания скорой медицинской помощи				
138	Соблюдение регламента выезда бригад СМП с момента получения вызова до передачи для обслуживания бригаде СМП				
139	Соблюдение времени доезда бригады СМП до места нахождения пациента с момента получения задания на обслуживание вызова со станции в зависимости от срочности вызовов				
140	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для фельдшерских бригад				
141	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
142	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для линейных (специализированных) бригад				
143	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для реанимационных (кардиореанимационных) бригад и бригад интенсивной терапии (реанимобиль)				
144	Соблюдение перечня показаний для доставки в стационар				

Для медицинской помощи в форме санитарной авиации

145	Соответствие перечню оснащения воздушного транспортного средства (самолет, вертолет) мобильной бригады санитарной авиации				
146	Соблюдение условий и порядка оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации				

1.7 В отношении субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь

147	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
148	Соответствие материально-технической обеспеченности медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь утвержденным стандартам				
149	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
150	Формирование целевых групп населения, получающих наркологическую помощь в соответствии с утвержденным стандартом				
151	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа первичной наркологической помощи				
152	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа амбулаторного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ				
153	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа стационарного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ				
154	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа противорецидивной и поддерживающей терапии лиц, зависимых от ПАВ				

155	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
156	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
157	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
158	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				

1.8. В отношении субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь

159	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
160	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
161	Соответствие оснащения кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем				
162	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
163	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
164	Организация и проведение внутреннего аудита в соответствии с установленными требованиями				
165	Соответствие структуры стоматологической поликлиники утвержденным стандартам				
166	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				

1.9 В отношении субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую помощь

167	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				

168	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
169	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
170	Соответствие структуры амбулаторно-поликлинического подразделения установленным стандартам				
171	Соблюдение требований о документальном подтверждении добровольного обращения лица, с его письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных Кодексом.				
172	Соответствие требованиям о предоставлении информации о характере психического расстройства (заболевания), целях и методах лечения, продолжительности рекомендуемого лечения, побочных эффектах и об ожидаемых результатах.				
173	Соответствие порядка госпитализации в психиатрический стационар утвержденным стандартам				
174	Соответствие динамического наблюдения за больными психическими расстройствами (заболеваниями) утвержденным стандартам				
175	Соответствие основаниям для помещения лиц в психоневрологические организации утвержденным стандартам				
176	Соблюдение обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				
177	Соответствие структуры стационарозамещающего подразделения установленным стандартам				
178	Соблюдение порядка организации наблюдения в клиническом отделении				
1.10 В отношении субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги					
179	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				

180	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
181	Обеспечение качества лабораторных исследований в соответствии с установленными стандартами				
182	Соблюдение объема и видов исследований, установленных стандартами				
183	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
184	Обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с установленными стандартами				

1.11 В отношении субъектов (объектов), оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и больным СПИ осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции

185	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
186	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий стандартам в области здравоохранения				
187	Обеспечение доступности и качества конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций				
188	Обеспечение медицинской помощи и лекарственного обеспечения в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи				
189	Соблюдение сроков дообследования на ВИЧ первично позитивных лиц				
190	Соблюдение алгоритма лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом матерями				
191	Соблюдение порядка выдачи гражданам справок-сертификатов, подтверждающих отрицательные результаты обследования на антитела к ВИЧ				

192	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
1.12 В отношении субъектов (объектов) здравоохранения (центров), оказывающих гемодиализную помощь					
193	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
194	Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии				
195	Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью				
196	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения				
197	Соблюдение требований по информированию пациента о видах диализа, осложнениях и рисках, связанных с лечением				
198	Соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа утвержденным стандартам				
199	Соответствие средней продолжительности сеанса гемодиализа за период оценки утвержденным стандартам				
200	Соответствие адекватности проводимого лечения критериям адекватности процедур гемодиализа				
201	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого доступа в соответствии с утвержденными стандартами				
1.13 В отношении субъектов (объектов) здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови					
202	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
203	Обеспечение информационной автоматизированной программы, обеспечивающей прослеживаемость дозы крови от момента забора до выдачи компонента крови в медицинскую организацию на основе бар-кодирования				
204	Соответствие методов диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (двухступенчатая диагностика - иммунологическое и молекулярно-биологическое исследования)				
	Соответствие типов диагностических лабораторных систем, применяемых для диагностики маркеров трансмиссивных				

205	инфекций в донорской крови установленным требованиям (закрытые автоматизированные лабораторные диагностические системы)				
206	Соответствие методов иммуногематологических исследований донорской крови установленным требованиям (колоночная агглютинация)				
207	Автоматизация процессов заготовки плазмы и клеток крови				
208	Наличие входного контроля для закупаемых материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты) используемых при производстве продуктов крови				
209	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание				
1.14 В отношении субъектов (объектов) здравоохранения, оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь (кардиологических, кардиохирургических центров)					
210	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
211	Соответствие структуры центра утвержденным стандартам				
212	Обеспечение проведения в круглосуточном режиме лабораторно-инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем				
213	Обеспечение проведения в плановом порядке инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем				
214	Оказание платных услуг в соответствии с утвержденными стандартами				

Должностное(ые) лицо(а)

(должность) (подпись) _____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(должность) (подпись) _____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Руководитель

проверяемого субъекта

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), (должность) (подпись))

П р и л о ж е н и е 3

к совместному приказу
Министра здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

от 29 июня 2015 года № 538

и Министра национальной

экономики Республики

Казахстан

от 30 июня 2015 года № 490

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

1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере оказания медицинских услуг (далее - Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан» и Методикой формирования государственными органами системы оценки рисков, утвержденной приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 17 апреля 2015 года № 343 «Об утверждении Методики формирования государственными органами (за исключением Национального Банка Республики Казахстан) системы оценки рисков» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики К а з а х с т а н № 1 1 0 8 2) .

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

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

2) объективные критерии оценки степени риска (далее - объективные критерии) - критерии оценки степени риска, используемые для отбора проверяемых субъектов (объектов) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени риска и не зависящие непосредственно от отдельного проверяемого с у б ъ е к т а (о б ъ е к т а) ;

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

4) период оценки - определенный временной период, за который проводится

оценка рисков по объективным и субъективным критериям на основании результатов предыдущих и иных проверок, результатов анализа сведений и других источников информации. Для организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники период оценки, используемый в Критериях – 1 раз в полгода;

5) проверяемые субъекты (объекты) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – субъекты здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся фармацевтической и медицинской деятельностью (далее - проверяемые субъекты).

2. Объективные критерии

3. Отнесение проверяемых субъектов к степени риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

1) уровень опасности проверяемого субъекта в зависимости от осуществляемой деятельности;

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

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

4. Выборочные проверки применяются в отношении проверяемых субъектов (объектов), отнесенных к высокой степени риска.

5. К высокой степени риска относятся организации здравоохранения, независимо от форм собственности, осуществляющие фармацевтическую деятельность:

связанную с изготовлением лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

связанную с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, за исключением (субъектов) объектов, имеющих сертификаты Надлежащей производственной практики GMP;

связанную с оптовой реализацией лекарственных средств, за исключением субъектов (объектов), имеющих сертификаты Надлежащей дистрибьюторской практики G D P ;

связанную с розничной реализацией лекарственных средств, за исключением субъектов (объектов), имеющих сертификаты Надлежащей аптечной практик G R P ;

связанную с производством, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные

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

6. К группе проверяемых субъектов, не относящихся к высокой степени риска, относятся организации здравоохранения, осуществляющие, фармацевтическую деятельность, и имеющие сертификаты GMP, GDP, GPP; организации здравоохранения, осуществляющие, фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой и розничной реализацией изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Субъективные критерии

7. Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются с применением следующих этапов:

- 1) формирование базы данных и сбор информации;
- 2) анализ информации и оценки рисков.

8. Для определения субъективных критериев используются следующие источники информации:

- 1) результаты предыдущих проверок и иных форм контроля, в т.ч. наличие административных и уголовных правонарушений;
- 2) количество подтвержденных жалоб и обращений и их характер;
- 3) анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в т.ч. уполномоченных органов в области здравоохранения СНГ, средств массовой информации, перечня выявленных нарушений по результатам лабораторных исследований, проведенных РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и его филиалами;
- 4) результаты анализа сведений, представляемых уполномоченными органами, государственными организациями (прокуратура, правоохранительные органы);

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

6) информация международных органов, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза.

9. На основании имеющихся источников информации субъективные критерии подразделяются на три степени показателя: грубые, значительные, неотносящиеся к высокой степени риска. Субъективные критерии приведены в приложении к настоящим Критериям.

10. При расчете показателя степени риска определяется удельный вес невыполненных критериев. Оценка осуществляется в однородных группах с учетом видов фармацевтической деятельности.

11. При невыполнении одного критерия, отнесенного к грубым, субъект относится к высокой степени риска.

12. Если по грубым критериям несоответствие не выявлено, то для определения степени риска рассчитывается суммарное значение по значительным и незначительным критериям.

При определении суммарного значения значительных критериев к удельному весу невыполненных критериев применяется коэффициент 0,7 и рассчитывается по формуле: $\Sigma P_3 = (\Sigma P_2 \times 100 / \Sigma P_1) \times 0,7$ где:
 ΣP_3 – показатель значительных критериев;

ΣP_1 – общее количество значительных критериев, предъявленных к проверке проверяемому субъекту (объекту);
 ΣP_2 – количество нарушенных значительных критериев.

14. При определении показателя незначительных критериев применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:
 $\Sigma P_n = (\Sigma P_2 \times 100 / \Sigma P_1) \times 0,3$
где:

ΣP_n – показатель незначительных критериев;
 ΣP_1 – общее количество незначительных критериев, предъявленных к проверке проверяемому субъекту (объекту);
 ΣP_2 – количество нарушенных незначительных критериев.

13. Общий показатель степени риска (ΣP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей по всем информационным источникам по следующей формуле:
 $\Sigma P = \Sigma P_3 + \Sigma P_n$
где:

ΣP – общий показатель степени риска;
 ΣP_3 – показатель нарушений значительных критериев.

14. По общему показателю степени риска проверяемый субъект (объект) **о т н о с и т с я** :

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 60 до 100 и в отношении него проводится выборочная проверка;

2) к не отнесенным к высокой степени риска – при показателе степени от 0 до 60 и в отношении него не проводится выборочная проверка.

15. При анализе и оценке не применяются данные субъективных критериев, ранее учтенных и использованных в отношении конкретного проверяемого субъекта (объекта).

16. На основании результатов оценки формируется список субъектов (объектов) для проведения выборочных проверок.

17. Список субъектов (объектов) проведения выборочных проверок составляется с учетом :

1) приоритетности проверяемых субъектов (объектов) с наибольшим показателем степени риска по критериям оценки степени риска в однородных группах ;

2) нагрузки на должностных лиц государственного органа, осуществляющих проверки .

18. Последующие списки для проведения выборочных проверок составляются только после полного охвата выборочными проверками текущего графика.

П р и л о ж е н и е

к Критериям оценки степени риска
в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

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

№ п\п	Наименование требования	Источник информации	Степень наруш
1. Общие субъективные критерии оценки для всех организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность			
1	Наличие происшествий, повлекших угрозу жизни или здоровью человека, по вине проверяемого субъекта, осуществляющего ввоз, производство, изготовление, транспортировку, хранение, реализацию лекарственных средств	Анализ жалоб и результатов проверок , проведенных по ним	грубое
		По результатам лабораторных исследований, испытаний мобильной передвижной лаборатории.	

2	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения (при проведении оценки безопасности и качества, по результатам образцов, изъятых в качестве сомнения)	Информация Испытательного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения о качестве и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ СР РК и его филиалов	грубое
3	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности	По результатам предыдущих проверок. По запросу информации у органа лицензиара – Управлений здравоохранения регионов, гг. Астана, Алматы	грубое
4	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней	По результатам предыдущих проверок	грубое
5	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих изготовление, производство, оптовую, розничную реализацию лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники	По результатам предыдущих проверок По запросу информации у органа лицензиара – Управлений здравоохранения регионов, гг. Астана, Алматы	грубое
6	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	грубое
7	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	грубое
8	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий при производстве и изготовлении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Контроль качества при приемке при оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Приемочный контроль исходных материалов при изготовлении лекарственных препаратов	По результатам предыдущих проверок	грубое
9	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику		грубое

	сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке	По результатам предыдущих проверок	
10	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	грубое
11	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан	По результатам предыдущих проверок	грубое
12	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок. Информация уполномоченных органов СНГ, в т.ч. Евразийского Экономического Союза, других международных организаций, сайты уполномоченных органов в области здравоохранения стран СНГ	грубое
13	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества	По результатам предыдущих проверок	грубое
14	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности	По результатам предыдущих проверок	грубое
15	Соблюдение правил хранения, транспортировки, распределения, реализации, использования и уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	грубое
16	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации, транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций)	По информации, представленной УБН МВД РК региона; по результатам предыдущих проверок	грубое
17	Наличие отзывов о несоответствии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Анализ официальных средств массовой информации, сведений по телефонам доверий, «горячих линий»	грубое
18	Наличие отрицательных отзывов о качестве оказания фармацевтических услуг		Значительное
		По информации, представленной экспертной организацией, на основании анализа статистических отчетов о случаях побочных действий	

19	Осуществление мониторинга побочных действий лекарственных средств	, серьезных побочных действий и отсутствии эффективности лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях; по результатам предыдущих, встречных проверок	Значительное
20	Наличие сертификата специалиста, свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращения лекарственных средств	По результатам предыдущих проверок	Значительное
21	Наличие одного и более подтвержденных жалоб и обращений	Анализ жалоб и результатов проверок, проведенных по ним	Значительное
22	Наличия административных и уголовных правонарушений	Формируется по результатам мониторинга субъектов фармацевтической деятельности (форма 5-1-5)	Значительное
23	Соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности	По результатам предыдущих проверок. По запросу информации у органа лицензиара – Управлений здравоохранения регионов, гг. Астана, Алматы	Незначительно
24	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
25	Размещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
26	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Незначительно

Для проверки медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения

27	Соблюдение требований по выписыванию и оформлению медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств, в том числе содержащих НсПвП, и для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне	По результатам предыдущих проверок	Грубое
28	Соблюдение правил хранения, распределения, отпуска, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков и требований на лекарственные средства, содержащие НсПвП	По результатам предыдущих проверок	Грубое

29	Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг	По результатам предыдущих проверок	Грубое
30	Наличие на лекарственных средствах, поступивших для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, специального штампа медицинской организации «Бесплатно», а также наименования медицинской организации, ее адреса	По результатам предыдущих проверок	Значительное
31	Соблюдение порядка перераспределения между организациями здравоохранения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджета	По результатам предыдущих проверок	Значительное
32	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с Перечнем для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, утвержденном в установленном порядке	По результатам предыдущих проверок	Значительное
33	Наличие утвержденного и согласованного в порядке , определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, лекарственного формуляра	По результатам предыдущих проверок	Значительное
34	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с лекарственным формуляром	По результатам предыдущих проверок	Значительное
35	Ведение учета использования лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках оказания амбулаторно-поликлинической, скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, согласно медицинской документации и в автоматизированной программе учета	По результатам предыдущих проверок	Значительное

Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных препаратов и изд медицинского назначения

36	Соответствие технологического процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники технологическому регламенту. Наличие квалифицированного персонала за контролем технологического процесса	По результатам предыдущих проверок	Грубое
37	Наличие государственной регистрации в РК лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	По результатам предыдущих проверок	Грубое
38	Наличие у поставщиков субстанций или полупродуктов копий лицензий на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств	По результатам предыдущих проверок	Грубое
39	Соответствие вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов нормативным		Грубое

	документам, указанным в технологическом регламенте производства	По результатам предыдущих проверок	
40	Наличие системы контроля качества произведенной фармацевтической продукции на всех этапах производства	По результатам предыдущих проверок	Грубое
41	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Грубое
42	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения	По результатам предыдущих проверок	Грубое
43	Соблюдение порядка проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств	По результатам предыдущих проверок	Грубое
44	Обеспечение количеств образцов, достаточных для проведения повторных испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)	По результатам предыдущих проверок	Грубое
45	Соблюдение требований, предъявляемых к учету, отпуску, сверке, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащих контролю в Республике Казахстан	По результатам предыдущих проверок	Грубое
46	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Грубое
47	Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	По результатам предыдущих проверок	Значительное

Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

48	Наличие провизора-аналитика ответственного за организацию и проведение контроля качества, изготавливаемых лекарственных препаратов	По результатам предыдущих проверок	Грубое
49	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного в соответствии с требованиями Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов	По результатам предыдущих проверок	Грубое
50	Проведение предупредительных мероприятий по недопущению изготовления некачественных лекарственных средств	По результатам предыдущих проверок	Грубое
51	Проведение приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов	По результатам предыдущих проверок	Грубое

52	Соблюдение условий хранения, транспортировки и сроков годности лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки	По результатам предыдущих проверок	Грубое
53	Соблюдение Правил маркировки лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки	По результатам предыдущих проверок	Грубое
54	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, утвержденной аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании	По результатам предыдущих проверок	Значительное
55	Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций	По результатам предыдущих проверок	Значительное
56	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля	По результатам предыдущих проверок	Значительное

Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, из медицинского назначения, медицинской техники

57	Наличие копий лицензии на оптовую и /или розничную реализацию у поставщиков и у покупателей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Грубое
58	Наличие фактов поступления и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, не соответствующих законодательству Республики Казахстан	По результатам предыдущих проверок	Грубое
59	Хранение и наличие этикетки о запрещении реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан на объектах оптовой и розничной реализации отдельно от других лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Грубое
60	Соблюдение порядка и сроков хранения документов (счета-фактуры, накладные, доверенности, рецепты, требования) по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	По результатам предыдущих проверок	Грубое

61	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	По результатам предыдущих проверок	Грубое
62	Соблюдение сроков хранения заключений о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения	По результатам предыдущих проверок	Грубое
63	Ведение посерийного учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Значительное

Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

64	Наличие копий лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и разрешительных документов (талонов) на оптовую реализацию у поставщиков изделий медицинского назначения и медицинской техники	По результатам предыдущих проверок	Грубое
65	Соблюдение порядка и сроков хранения документов по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	По результатам предыдущих проверок	Грубое
66	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	По результатам предыдущих проверок	Грубое
67	Соблюдение требований к выписыванию и оформлению медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств, в том числе содержащих НсПВП и для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне	По результатам предыдущих проверок	Грубое
68	Наличие и ведение журнала учета неправильно выписанных рецептов. Наличие штампа «Рецепт недействителен». Передача информации о неправильно выписанных рецептах руководителю соответствующей организации здравоохранения в однодневный срок с момента обнаружения ошибки в выписанном рецепте	По результатам предыдущих проверок	Значительное
69	Соблюдение сроков хранения рецептов. Наличие актов уничтожения рецептов	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
70	Наличие информационных стендов, размещение рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера) в зале обслуживания населения. Выставление на витрину лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
71	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
	Размещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на		

72	фармацевтическую деятельность и приложения к ней	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
73	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и телефон доверии аптеки	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
74	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
75	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
76	Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
77	Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
78	Наличие информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются»	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
79	Наличие информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»	По результатам предыдущих проверок	Незначительно
80	Наличие вывески: «Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат»	По результатам предыдущих проверок	Незначительно

П р и л о ж е н и е 4

к совместному приказу
Министра здравоохранения
и социального развития

Республики Казахстан

от 29 июня 2015 года № 538

и Министра национальной

экономики Республики Казахстан

от 30 июня 2015 года № 490

форма

**Проверочный лист в сфере государственного контроля
в сфере обращения лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники**

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответс требоваи
1	2	3	4	5	6
1.1. Для проверки медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения					
1	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней приложения к ней				
2	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
3	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
4	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
5	Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
6	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
7	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения фальсифицированных лекарственных средств,				

	изделий медицинского назначения и медицинской техники				
8	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
9	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
10	Соблюдение правил хранения, транспортировки, распределения, использования и уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
11	Соблюдение правил и порядка хранения, транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций)				
12	Соблюдение требований по выписыванию и оформлению медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств, в том числе содержащих НсПвП, и для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне				
13	Соблюдение правил хранения, распределения, отпуска, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков и требований на лекарственные средства, содержащие НсПвП				
14	Наличие сертификата специалиста, свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращения лекарственных средств				
15	Наличие утвержденного и согласованного в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, лекарственного формуляра				
16	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с лекарственным формуляром				
17	Ведение учета использования лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках оказания амбулаторно-поликлинической, скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, согласно медицинской документации и в автоматизированной программе учета				

18	Обеспечение отдельного хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг				
19	Наличие на лекарственных средствах, поступивших для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, специального штампа медицинской организации «Бесплатно», а также наименования медицинской организации, ее адреса				
20	Соблюдение порядка перераспределения между организациями здравоохранения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджета				
21	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с Перечнем для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, утвержденном в установленном порядке				
22	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств				
1.2. Для проверки организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники					
23	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
24	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
25	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих производство лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств,				

26	изделий медицинского назначения и медицинской техники				
27	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
28	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
29	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
30	Приобретение лекарственных субстанций у субъектов, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств				
31	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
32	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения , рекламы, транспортировки и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
33	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения , рекламы, транспортировки и оптовой реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
34	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения , транспортировки, рекламы и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
35	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения , рекламы, транспортировки и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
36	Соблюдение правил хранения, транспортировки, оптовой реализации и уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
37	Соблюдение правил и порядка хранения, оптовой реализации транспортировки и учета, уничтожения				

	лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций)				
38	Соответствие технологического процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники технологическому регламенту. Наличие квалифицированного персонала за контролем технологического процесса				
39	Наличие государственной регистрации в РК лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики				
40	Наличие у поставщиков субстанций или полупродуктов копий лицензий на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств				
41	Соответствие вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов нормативным документам, указанным в технологическом регламенте производства				
42	Наличие системы контроля качества произведенной фармацевтической продукции на всех этапах производства				
43	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
44	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения				
45	Соблюдение порядка проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств				
46	Обеспечение количеств образцов, достаточных для проведения повторных испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)				
47	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначений и медицинской техники				
48	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
49	Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или				

	предполагается несоответствие установленным требованиям качества				
50	Соблюдение Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники				
51	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств				
52	Соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
53	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				

1.3. Для проверки объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

54	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
55	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
56	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих изготовление лекарственных средств				
57	Наличие государственной регистрации в РК фармацевтической субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики				
58	Приобретение лекарственных субстанций у субъектов, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств				
59	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
60	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
61	Осуществление входного (приемочного) контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала),				

	материалов, комплектующих изделий при изготовлении лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
62	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
63	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
64	Отсутствие фактов закупа, изготовления, хранения, транспортировки, применения, фальсифицированных исходных материалов				
65	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки исходных материалов с истекшим сроком годности				
66	Соблюдение условий хранения, транспортировки и сроков годности лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки				
67	Соблюдение Правил маркировки лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки				
68	Наличие провизора-аналитика ответственного за организацию и проведение контроля качества, изготавливаемых лекарственных препаратов				
69	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного в соответствии с требованиями Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов				
70	Проведение предупредительных мероприятий по недопущению изготовления некачественных лекарственных средств				
71	Проведение приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов				
72	Осуществление органолептического, физического и химического контроля в соответствии с Правилами проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов				
73	Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций				
74	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
75	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, утвержденной в утвержденной аккредитованной испытательной лабораторией, с				

	которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании				
76	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля				
77	Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки				
78	Наличие информации о сроках хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке (для аптек с правом изготовления)				

1.4. Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники

79	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
80	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
81	Соответствие квалификации (образования) персонала согласно подвиду фармацевтической деятельности (наличие копий дипломов об образовании)				
82	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
83	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
84	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
	Осуществление контроля качества при приемке при оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
85	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				

86	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
87	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
88	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и оптовой реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
89	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
90	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
91	Соблюдение правил хранения, транспортировки, оптовой реализации, и уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
92	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации, транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций)				
93	Наличие отзывов о несоответствии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
94	Наличие копий лицензии на оптовую и /или розничную реализацию у поставщиков и у покупателей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
95	Наличие сопроводительных документов на товар, оформленных в установленном порядке				
	Хранение и наличие этикетки о запрещении реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих сопроводительным				

96	документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан на объектах оптовой и розничной реализации отдельно от других лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.				
97	Соблюдение порядка и сроков хранения документов (счета-фактуры, накладные, доверенности, рецепты, требования) по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка				
98	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка				
99	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
100	Ведение посерийного учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
101	Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники				
102	Осуществление мониторинга побочных действий лекарственных средств				
103	Наличие сертификата специалиста, свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращения лекарственных средств				
104	Соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
105	Соблюдение сроков хранения заключений о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
106	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				
107	Размещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней				

108	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
1.5. Для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники					
109	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
110	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
111	Соответствие квалификации (образования) персонала согласно подвиду фармацевтической деятельности (наличие копий дипломов об образовании)				
112	Наличие копий лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и разрешительные документы (талоны) на оптовую реализацию у поставщиков изделий медицинского назначения и медицинской техники				
113	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
114	Наличие приборов для определения температуры и влажности воздуха (термометры, гигрометры), в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
115	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, и приказа на специалиста, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
116	Осуществление контроля качества при приемке для розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
117	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				

118	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
119	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
120	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
121	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
122	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
123	Соблюдение правил хранения, транспортировки, розничной реализации, и уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
124	Соблюдение Правил маркировки лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки				
125	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций)				
126	Соблюдение порядка и сроков хранения документов по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка				
127	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка				
128	Соблюдение требований к выписыванию и оформлению медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств, в том числе содержащих НсПвП и для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне				
	Наличие отзывов о несоответствии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и				

129	медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
130	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специалистами специализации или совершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
131	Наличие и ведение журнала учета неправильно выписанных рецептов. Наличие штампа «Рецепт недействителен». Передача информации о неправильно выписанных рецептах руководителю соответствующей организации здравоохранения в однодневный срок с момента обнаружения ошибки в выписанном рецепте				
132	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств				
	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				
133	Размещенные в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней по адресу				
134	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и телефон доверия аптеки				
135	Наличие информационных стендов, размещение рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера) в зале обслуживания населения. Выставление на витрину лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача				
136	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне				
137	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах				

	розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением				
138	Соблюдение сроков хранения рецептов и правил их уничтожения				
139	Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений				
140	Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы				
141	Наличие информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются»				
142	Наличие информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств , предназначенных для отпуска по рецепту врача»				
143	Наличие вывески: «Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат»				

Должностное(ые) лицо(а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Р у к о в о д и т е л ь

проверяемого субъекта _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии)), (должность) (подпись)