Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 ноября 2018 года № 17744.

Сноска. Заголовок - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктами 5 и 6 статьи 141, пунктом 1 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан **ПРИКАЗЫВАЕМ:**

Сноска. Преамбула - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 30.11.2022 № ҚР ДСМ-147 и Министра национальной экономики РК от 01.12.2022 № 115 (вводится в действие с 01.01.2023).

1. Утвердить:

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

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

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

4) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов) родовспоможения и (или) стационарных организаций, имеющих в своем составе родильные отделения и отделения патологии новорожденных согласно приложению 4 к настоящему совместному приказу;

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

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

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

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

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

10) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья согласно приложению 10 к настоящему совместному приказу;

11) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги согласно приложению 11 к настоящему совместному приказу;

12) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в форме медицинской авиации согласно приложению 12 к настоящему совместному приказу;

13) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции согласно приложению 13 к настоящему совместному приказу;

14) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови согласно приложению 14 к настоящему совместному приказу;

15) критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 15 к настоящему совместному приказу;

16) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям в отношении субъектов (объектов) контроля согласно приложению 16 к настоящему совместному приказу;

17) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения согласно приложению 17 к настоящему совместному приказу;

18) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 18 к настоящему совместному приказу;

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

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

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

22) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), оказывающих патологоанатомическую диагностику согласно приложению 22 к настоящему совместному приказу;

23) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), независимо от деятельности согласно приложению 23 к настоящему совместному приказу;

24) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), оказывающих помощь в области ядерной медицины согласно приложению 24 к настоящему совместному приказу;

25) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 25 к настоящему совместному приказу;

26) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь при профессиональной патологии согласно приложению 26 к настоящему совместному приказу;

27) проверочный лист в сфере оказания медицинских услуг (помощи) субъектов (объектов) оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных

изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы согласно приложению 27 к настоящему совместному приказу.

Сноска. Пункт 1 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

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

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *Е. Биртанов*

Министр национальной экономики
Т. Сулейменов

Республики Казахстан

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

Приложение 1
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32
и Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Критерии оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Сноска. Приложение 1 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (порядок введения в действие см. п. 4)
.

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – Критерии) разработаны в соответствии с пунктами 5 и 6 статьи 141 и пунктом 1 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 22 июня 2022 года № 48 "Об утверждении Правил формирования регулирующими государственными органами системы оценки и управления рисками и о внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 31 июля 2018 года № 3 " Об утверждении Правил формирования государственными органами системы оценки рисков и формы проверочных листов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 28577) и приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 31 июля 2018 года № 3 "Об утверждении формы проверочного листа" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17371).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

1) балл – количественная мера исчисления риска;

2) незначительные нарушения – нарушения требований законодательства Республики Казахстан в сфере оказания медицинских услуг (помощи), несоблюдение

которых повлекло и (или) может повлечь формально допущенные, но не нанесшие какого-либо вреда жизни и здоровью людей;

3) значительные нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в сфере оказания медицинских услуг (помощи), не относящиеся к грубым и незначительным нарушениям;

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

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

6) система оценки и управления рисками – процесс принятия управленческих решений, направленных на снижение вероятности наступления неблагоприятных факторов путем распределения субъектов (объектов) контроля по степеням риска для последующего осуществления профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок на соответствие квалификационным требованиям или разрешительным требованиям по выданным разрешениям, требованиям по направленным уведомлениям (далее – проверка на соответствие требованиям) с целью минимально возможной степени ограничения свободы предпринимательства, обеспечивая при этом допустимый уровень риска, а также направленных на изменение уровня риска для конкретного субъекта (объекта) контроля и (или) освобождения такого субъекта (объекта) контроля от профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок на соответствие требованиям;

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

8) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля для проведения профилактического контроля и проверки на соответствие требованиям, в зависимости от результатов деятельности конкретного субъекта (объекта) контроля.

3. Критерии оценки степени риска для проведения проверки на соответствие требованиям и профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются посредством определения объективных и субъективных критериев.

Глава 2. Объективные критерии оценки степени риска для проведения проверок на соответствие требованиям и профилактического контроля субъектов (объектов) контроля

4. Определение объективных критериев осуществляется посредством определения риска государственного контроля, который осуществляется с учетом одного из следующих критериев:

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

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

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

5. На основе анализа всех возможных рисков субъекты (объекты) контроля распределяются по трем степеням риска (высокая, средняя и низкая).

К субъектам (объектам) контроля высокой степени риска относятся организации, оказывающие стационарную помощь (районная больница, номерная районная больница, многопрофильная межрайонная больница, городская больница, многопрофильная городская больница, многопрофильная городская детская больница, многопрофильная областная больница, многопрофильная областная детская больница), субъекты (объекты) родовспоможения, субъекты (объекты), оказывающие гемодиализную помощь, организации скорой медицинской помощи и медицинской авиации, организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови, стоматологическая поликлиника (центр, кабинет), фтизиопульмонологические организации, онкологический центр или диспансер, центры ядерной медицины, организации медицины катастроф, организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

К субъектам (объектам) контроля средней степени риска относятся субъекты (объекты), оказывающие первичную медико-санитарную помощь (медицинский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, врачебная амбулатория, центр первичной медико-санитарной помощи, номерная районная поликлиника, районная поликлиника, городская поликлиника), субъекты (объекты), оказывающие специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, организации здравоохранения, осуществляющие патологоанатомическую диагностику, организации здравоохранения, осуществляющие лабораторную диагностику, стационарные организации, оказывающие медицинскую помощь в области психического здоровья, объекты традиционной медицины.

К субъектам (объектам) контроля низкой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля, осуществляющие восстановительное лечение и медицинскую

реабилитацию и субъекты (объекты) контроля, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход.

6. В отношении субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой и средней степени риска, проводятся проверка на соответствие требованиям, профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

7. В отношении субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска , проводятся проверка на соответствие требованиям, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

Глава 3. Субъективные критерии оценки степени риска для проведения проверок на соответствие требованиям и профилактического контроля субъектов (объектов) контроля

8. Определение субъективных критериев осуществляется с применением следующих этапов:

1) формирование базы данных и сбор информации;

2) анализ информации и оценка рисков.

9. Формирование базы данных и сбор информации необходимы для выявления субъектов (объектов) контроля, нарушающих законодательство Республики Казахстан.

Процессы сбора и обработки информации в полной мере автоматизируются и допускают возможность проверки корректности полученных данных.

10. Для определения субъективных критериев оценки степени рисков для проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля используются следующие источники информации:

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

2) результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля;

3) результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по результатам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля).

11. Для определения субъективных критериев оценки степени рисков для проведения проверки на соответствие требованиям используются следующие источники информации:

1) результаты предыдущих проверок в отношении субъектов (объектов) контроля;

2) результаты сертификации, повышения квалификации сотрудников субъектов (объектов) контроля за последние 5 лет;

3) наличие аккредитации субъектов (объектов) контроля при срочности выдаваемых разрешений;

4) мониторинг отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля;

5) результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями.

12. На основании имеющихся источников информации, регулирующие государственные органы формируют субъективные критерии, подлежащие оценке.

Анализ и оценка субъективных критериев позволяет сконцентрировать проведение проверки на соответствие требованиям и профилактический контроль субъекта (объекта) контроля в отношении субъекта (объекта) контроля с наибольшим потенциальным риском.

По показателям степени риска по субъективным критериям субъект (объект) контроля относится:

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 71 до 100 включительно;

2) к средней степени риска – при показателе степени риска от 31 до 70 включительно;

3) к низкой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 30 включительно.

При этом, при анализе и оценке не применяются данные субъективных критериев, ранее учтенные и использованные в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля либо данные, по которым истек срок исковой давности в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан.

В отношении субъектов (объектов) контроля, устранивших в полном объеме выданные нарушения по итогам проведенного предыдущего профилактического контроля с посещением и (или) проверки на соответствие требованиям, не допускается включение их при формировании графиков и списков на очередной период государственного контроля.

Приоритетность применяемых источников информации и значимость показателей субъективных критериев устанавливаются в критериях оценки степени риска согласно перечню субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям по форме согласно приложениям 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 и 19 к настоящим Критериям.

Показатели субъективных критериев определяются для каждой однородной группы субъектов (объектов) контроля. Удельный вес по значимости показателей субъективных критериев определяется в зависимости от важности показателя в оценке риска для каждой однородной группы субъектов (объектов) контроля. Допустимые значения показателей субъективных критериев регламентируются нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

13. Степени нарушений требований в сфере оказания медицинских услуг (помощи) подразделяются на грубое, значительное и незначительное.

Требования для проведения проверок на соответствие требованиям и профилактического контроля субъектов (объектов) контроля с посещением субъекта (объекта) контроля с распределением по степени значимости нарушений и источникам информации приведены в приложениях 1 и 2 к настоящим Критериям. Несоответствие требования определяет соответствующую степень нарушений.

14. Субъекты (объекты) контроля освобождаются от проверок на соответствие требованиям и профилактического контроля субъектов (объектов) контроля на следующий календарный год, если у субъекта (объекта) контроля проведена внешняя комплексная оценка (аккредитация) на соответствие деятельности стандартам аккредитации и предоставлено свидетельство об аккредитации на проверяемый период.

15. Проверка на соответствие требованиям и профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) проводятся в зависимости от предназначения и видов деятельности объектов, в соответствии с проверочными листами в сфере оказания медицинских услуг (помощи) населению согласно приложениям 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 22, 23, 24, 26 и 27 к настоящему совместному приказу.

16. Субъекты (объекты) контроля с высокой степенью риска переводятся с применением информационной системы в среднюю степень риска или со средней степенью риска в низкую степень риска в соответствующих сферах деятельности субъектов (объектов) контроля при наличии в законах Республики Казахстан и критериях оценки степени риска регулирующих государственных органов случаев освобождения от профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля или проведения проверок.

17. При составлении органом контроля графика проверок на соответствие требованиям и полугодовых списков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля в отношении одних и тех же субъектов (объектов) контроля устанавливаются единые сроки периода их проведения.

18. Для субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой степени риска, кратность проведения проверки на соответствие требованиям определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в год.

Для субъектов (объектов) контроля, отнесенных к средней степени риска, кратность проведения проверок на соответствие требованиям определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в два года.

Для субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска, кратность проведения проверок на соответствие требованиям определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в три года.

Глава 4. Порядок расчета степени риска по субъективным критериям

19. Для отнесения субъекта (объекта) контроля к степени риска в соответствии с пунктом 3 настоящих Критериев применяется следующий порядок расчета показателя степени риска.

20. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям (R) осуществляется в автоматизированном режиме путем суммирования показателя степени риска по нарушениям по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля (SP) и показателя степени риска по субъективным критериям, с последующей нормализацией значений данных в диапазон от 0 до 100 баллов.

$R_{пром} = SP + SC$, где

$R_{пром}$ – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям,

SP – показатель степени риска по нарушениям,

SC – показатель степени риска по субъективным критериям.

Расчет производится по каждому субъекту (объекту) контроля однородной группы субъектов (объектов) контроля каждой сферы государственного контроля. При этом перечень оцениваемых субъектов (объектов) контроля, относимых к однородной группе субъектов (объектов) контроля одной сферы государственного контроля, образует выборочную совокупность (выборку) для последующей нормализации данных
.

21. По данным, полученным по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля, формируется показатель степени риска по нарушениям, оцениваемый в баллах от 0 до 100.

При выявлении одного грубого нарушения по любому из источников информации, указанных в пунктах 10 и 11 настоящих Критериев, субъекту (объекту) контроля приравнивается показатель степени риска по нарушениям (SP) 100 баллов и в отношении него проводится проверка на соответствие требованиям и (или) профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

При не выявлении грубых нарушений показатель степени риска по нарушениям рассчитывается суммарным показателем по нарушениям значительной и незначительной степени.

При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$SP_з = (SP_2 \times 100/SP_1) \times 0,7$, где:

$SP_з$ – показатель значительных нарушений;

SP_1 – требуемое количество значительных нарушений;

SP_2 – количество выявленных значительных нарушений;

При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$SP_н$ = (SP2 x 100/SP1) x 0,3, где:

$SP_н$ – показатель незначительных нарушений;

SP1 – требуемое количество незначительных нарушений;

SP2 – количество выявленных незначительных нарушений;

Показатель степени риска по нарушениям (SP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 баллов и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

SP = SPз + SPн, где:

SP – показатель степени риска по нарушениям;

SPз – показатель значительных нарушений;

SPн – показатель незначительных нарушений.

Полученное значение показателя степени риска по нарушениям включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

22. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям, производится по шкале от 0 до 100 баллов и осуществляется по следующей формуле:

$$SC = \sum_{i=1}^{n} x_i * w_i, \text{где}$$

x_i – показатель субъективного критерия,

w_i – удельный вес показателя субъективного критерия xi,

n – количество показателей.

Полученное значение показателя степени риска по субъективным критериям, включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

При выявлении нарушения показателей субъективного критерия риска, по которому предусмотрено автоматическое включение в график проверок на соответствие требованиям и (или) список проведения профилактического контроля с посещением, субъекту (объекту) контроля приравнивается итоговый показатель степени риска (R) 100 баллов и в отношении него проводится проверка на соответствие требованиям и (или) профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

23. Рассчитанные по субъектам (объектам) значения по показателю R нормализуются в диапазон от 0 до 100 баллов. Нормализация данных осуществляется

по каждой выборочной совокупности (выборке) с использованием следующей формулы:

$$R = \frac{R_{пром} - R_{min}}{R_{max} - R_{min}},$$

R – показатель степени риска (итоговый) по субъективным критериям отдельного субъекта (объекта) контроля.

R_{max} – максимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (верхняя граница шкалы),

R_{min} – минимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (нижняя граница шкалы),

$R_{пром}$ – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям, рассчитанный в соответствии с пунктом 20 настоящих Критериев.

24. Регулирующий государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) обеспечивает в срок до 1 мая текущего календарного года и до 20 октября, предшествующего году проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, наполнение информационной системы необходимыми данными, предназначенными для формирования полугодовых списков проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и графика на соответствие требованиям в автоматическом режиме.

Приложение 1
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Степени нарушений требований для проведения проверки на соответствие требованиям субъектов (объектов) контроля

№ п/п	Наименование требования	Степень нарушений
1.	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	грубое
2.	Наличие лицензии и (или) приложения к лицензии	грубое
	Соответствие помещения или здания на праве собственности или договора аренды, или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или	

3.	доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства стандартам организации оказания медицинской помощи профильных служб по оказываемым подвидам медицинской деятельности, а также соответствующего санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения	грубое
4.	Наличие функционирующего медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (при необходимости), утвержденных в стандартах организации оказания медицинской помощи профильных служб по оказываемым подвидам медицинской деятельности и минимальным стандартам оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями	грубое
5.	Наличие специалистов по оказываемым видам деятельности	грубое
6.	Наличие специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по оказываемым подвидам медицинской деятельности (за исключением выпускников интернатуры, резидентуры, среднего учебного заведения, завершивших обучение не позднее 5 (пяти) лет на момент проверки).	грубое

Приложение 2
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Степени нарушений требований для проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля

№ п/п	Наименование требований	Степень нарушений
Для объектов родовспоможения и (или) стационарных организаций, имеющих в своем составе родильные отделения и отделения патологии новорожденных		
1.	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи при организации оказания высокотехнологичных услуг, в том числе экстракорпорального оплодотворения (далее – ЭКО)	грубое
2.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
3.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
4.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
5.	Наличие медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма № 085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", "Медицинская карта стационарного пациента" форма № 001/у), подтверждающей пребывание бригады ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях	грубое

6.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу, исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты. По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов: первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации	грубое
7.	Наличие медицинского заключения, выданного врачом приемного отделения с письменным обоснованием отказа при отсутствии показаний для госпитализации в организацию здравоохранения. Наличие актива, направленного медицинской сестрой приемного отделения в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента	грубое

8.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации: необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением пациентов: 1) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации здравоохранения; 2) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления	значительное
9.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение осмотра тяжелых пациентов заведующим отделением в день госпитализации , в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Наличие результатов осмотра пациента, зарегистрированных в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи	грубое
10.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. Наличие соответствующих записей в медицинской карте при осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций	значительное
	Наличие обоснования в медицинской карте для динамической оценки состояния	

11.	пациента по клиническим протоколам диагностики и лечения при выявлении факта дополнительного и повторного проведения исследований, проведенных перед госпитализацией в организации ПМСП или другой организации здравоохранения, по медицинским показаниям	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам: - лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения врачебно-консультационной комиссии (далее – ВКК) с тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов) при нормальных родах. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист или справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней (девяносто один календарный день до родов и семьдесят девять календарных дней после родов) при нормальных родах; 2) женщинам, временно выехавшим с постоянного места жительства в пределах Республики Казахстан, лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается (продлевается) в медицинской	

	организации, где произошли роды или в женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке (обменной карты) родовспомогательной организации 3) в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК по месту наблюдения согласно выписке родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и семьдесят календарных дней после родов). Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней, общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто восемьдесят четыре дня (девяносто один календарный день до родов и девяносто три календарных дня после родов); 4) в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, женщине выдается лист или справка о нетрудоспособности по факту родов на семьдесят календарных дней после родов. В случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти	

12.	недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, женщине выдается лист или справка о временной нетрудоспособности по факту родов на пятьдесят шесть календарных дней после родов; 5) женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на девяносто три календарных дня после родов. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на семьдесят девять календарных дней после родов; 6) при обращении женщины в период беременности за листом временной нетрудоспособности отпуск по беременности и родам исчисляется суммарно и предоставляется полностью независимо от числа дней, фактически использованных ею до родов. При обращении женщины в период после родов за листом временной нетрудоспособности предоставляется только отпуск после родов продолжительностью, предусмотренной настоящим пунктом; 7) при наступлении беременности в период нахождения женщины в оплачиваемом ежегодном трудовом отпуске или отпуске без	значительное

	сохранения заработной платы по уходу за ребенком до достижения им трех лет, лист о временной нетрудоспособности выдается на все дни отпуска по беременности и родам, за исключением случаев, предусмотренных частью второй подпункта 6) настоящего пункта; 8) в случае смерти матери при родах или в послеродовом периоде, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается лицу, осуществляющему уход за новорожденным; 9) при операции по искусственному прерыванию беременности, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается врачом совместно с заведующим отделением на время пребывания в стационаре и амбулаторно-поликлиническом уровне, где производилась операция, а в случае осложнения - на весь период временной нетрудоспособности. При самопроизвольном аборте (выкидыше) выдается лист или справка о временной нетрудоспособности на весь период временной нетрудоспособности; 10) при проведении операции пересадки эмбриона лист или справка о временной нетрудоспособности выдается медицинской организацией, проводившей операцию, со дня подсадки эмбриона до факта установления беременности. Лицам, усыновившим (удочерившим) новорожденного ребенка (детей), а также биологической матери при суррогатном материнстве непосредственно из родильного дома лист или справка о временной нетрудоспособности выдается, со дня усыновления (удочерения) и до истечения пятидесяти шести календарных дней со дня рождения ребенка	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей	

13.	соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №___ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с	значительное

	учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой	
14.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей	

15.	обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
16.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
17.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	значительное
18.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	грубое
19.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
	Наличие документации (внутренний документ,	

20.	утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
21.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенЎсших гемотрансфузию	значительное
22.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
23.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", " Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия : 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления	

	медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 3) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти пациентов в организациях здравоохранения; 4) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 5) передача в патологоанатомические бюро, централизованные патологоанатомические отделения и патологоанатомические отделения медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти 6) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение	

		основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 7) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия ; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия ; 8) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 9) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 10) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 11) проведение патологоанатомического исследования плаценты:	
24.			грубое

	- при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 12) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 13) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 14) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов; 15) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия	
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение следующих требований при организации акушерско-гинекологической	

	помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне : 1) обеспечение ранней постановки на учет беременных, в день обращения в медицинскую организацию, без учета наличия статуса застрахованности; 2) медицинское обслуживание на дому беременных, родильниц, гинекологических пациентов и группы женщин фертильного возраста (далее – ЖФВ) социального риска, универсальное (обязательное) патронажное наблюдение беременной женщины в сроки до 12 недель и 32 недели беременности 3)диспансерное наблюдение беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска"; 4) проведение пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития внутриутробного плода; 5) выявление беременных, нуждающихся в своевременной госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи; 6) направление беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных	

25.	медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня; 7) проведение дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, информирование беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода; 8) проведение патронажа беременных и родильниц по показаниям; 9) консультирование и оказание услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья; 10) профилактика и выявление инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам; 11) обследование ЖФВ с назначением, при необходимости углубленного обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет; 12) организация и проведение профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний; 13) обследование и лечение гинекологических пациентов с использованием современных медицинских технологий; 14) диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение; 15) выполнение малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий;	грубое	

	16) проведение экспертизы о временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления на медико-социальную экспертизу (далее – МСЭ) женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности; 17) двухкратное обследование в течение беременности на ВИЧ-инфекцию с оформлением информированного согласия пациентки с фиксированием данных	
26.	Наличие письменного согласия обоих супругов для использования половых клеток, тканей репродуктивных органов реципиентом, состоящим (состоящей) в браке (супружестве)	значительное
27.	Наличие документации, подтверждающей рождение 10 (десяти) детей от одного донора, который является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов	значительное
28.	Наличие документации, подтверждающей проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов у донора при соблюдении следующих условий: 1) донор свободно и сознательно в письменной форме выражает информированное согласие на проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов; 2) донор ооцитов информируется в письменной форме об осложнениях для ее здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством; 3) донор проходит медико-генетическое обследование и имеется заключение врача-репродуктолога или врача-уроандролога о	значительное

	возможности проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов	
29.	Наличие письменного информированного согласия донора на проведение индукции суперовуляции либо в естественном цикле с соблюдением требований к донорам половых клеток, тканей репродуктивных органов с прохождением донора ооцитов медико-генетического обследования	значительное
30.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение ЭКО по показаниям с использованием донорских ооцитов: 1. Отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой. 2. Синдром преждевременного истощения яичников, синдром резистентных яичников, состояние после овариоэктомии, радиотерапии или химиотерапии. 3. Аномалии развития половых органов, отсутствие яичников. 4. Функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом. 5. Неудачные повторные попытки ЭКО при недостаточном ответе яичников на индукцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 6. Резус-конфликт между мужчиной и женщиной. 7. Аномалии в кариотипе у женщины. 8. Близкородственные (кровнородственные) браки с рождением детей с пороками развития. 9. Соматические заболевания, при которых противопоказана стимуляция яичников	грубое

31.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение врачом акушер-гинекологом (репродуктологом) работы с донорами, медицинского осмотра донора перед каждой процедурой забора донорского материала, осуществление контроля своевременности проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования	значительное
32.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение донорства ооцитов по алгоритму: 1) выбор донора ооцитов (по индивидуальным критериям отбора и предпочтениям реципиента); 2) обследование донора и реципиента; 3) синхронизация менструальных циклов у донора и реципиента с помощью медикаментов в случае переноса эмбрионов в полость матки реципиента в стимулированном цикле донора; 4) процедура переноса криоконсервированных эмбрионов (синхронизация циклов не проводится); 5) процедура забора ооцитов для использования реципиентам или криоконсервация для банка половых клеток	значительное
33.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по отказу в ЭКО с использованием донорских ооцитов при противопоказаниях: 1. Соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов. 2. Врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация	грубое

	эмбрионов или вынашивание беременности. 3. Опухоли яичников. 4. Доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения. 5. Острые воспалительные заболевания любой локализации. 6. Злокачественные новообразования (далее - ЗН) любой локализации	
34.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование донорской спермы при проведении вспомогательных репродуктивных методов и технологий (далее - ВРТ). Перед сдачей спермы требуется половое воздержание в течение 3-5 дней. Получение спермы осуществляется путем мастурбации. Эякулят собирают в специальную стерильную, предварительно промаркированную емкость. Данная процедура проводится в специальном помещении, имеющем отдельный вход, соответствующий интерьер, санитарный узел с умывальником. При отсутствии донорской спермы в медицинской организации, либо по желанию пациента, используется донорская сперма из других организаций, имеющих банк донорской спермы. Применяется только криоконсервированная донорская сперма после получения повторных (через 6 месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов анализов на ВИЧ, сифилис и гепатиты В и С. Применение криоконсервированной (размороженной) спермы обеспечивает: 1) проведение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ, сифилиса, гепатита и других инфекций, передающихся половым путем;	значительное

	2) исключение возможности встречи донора и реципиента. Требования, предъявляемые к донорской сперме: 1) объем эякулята более 1,5 миллилитров (далее - мл); 2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята 15 миллионов и более; общее количество сперматозоидов во всем эякуляте 22,5 миллионов и более; 3) доля прогрессивно-подвижных форм (A+B) 32% и более; 4) доля морфологически-нормальных форм 4% и более (по строгим критериям Крюгера 14% и более); 5) криотолерантность; 6) тест, определяющий иммунокомпетентные тела поверхности сперматозоида (MAP-тест) – по показаниям	
35.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение ЭКО с использованием донорской спермы по показаниям: 1. Азооспермия, олигоастенозооспермия тяжелой степени, некроспермия, акинозооспермия, глобулозооспермия. 2. Состояние после радиотерапии или химиотерапии. 3. Аномалии развития репродуктивной системы. 4. Отсутствие или функциональная неполноценность сперматозоидов у мужчин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом. 5. Неудачные повторные попытки ЭКО при высоком индексе фрагментации ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты) сперматозоидов и неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 6. Резус - конфликт между мужчины и женщины.	грубое

	7. Аномалии в кариотипе у мужчины	
36.	Наличие заполненной и кодированной врачом индивидуальной карты донора (схема кодирования – свободная, заявление донора и его индивидуальная карта хранятся в сейфе, как документы для служебного пользования)	значительное
37.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение работы с донорами врачом-уроандрологом и врачом-эмбриологом. Врач организует проведение медицинских осмотров донора, осуществляет контроль своевременности проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования. Врач-эмбриолог производит криоконсервацию и размораживание спермы, оценивает качество спермы до и после криоконсервации, обеспечивает необходимый режим хранения спермы, ведет учет материала. Регистрация донорской спермы осуществляется в журнале поступления донорской спермы и в карте прихода-расхода спермы донора	значительное
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований, о том, что донорами эмбрионов являются пациенты процедуры ЭКО, у которых остаются в банке неиспользованные криоконсервированные эмбрионы. По свободному решению и письменному информированному согласию пациентов, эти эмбрионы утилизируются, либо безвозмездно передаются медицинской организации. Переданные в медицинскую организацию эмбрионы используются для безвозмездной	

38.	донации бесплодной супружеской паре, женщинам (реципиентам), не состоящим в браке (супружестве). Эмбрионы для донации также получают в результате оплодотворения донорских ооцитов спермой донора. Пациенты информируются о том, что результативность процедуры с использованием оставшихся криоконсервированных эмбрионов пациентов процедуры ЭКО ниже, чем при использовании эмбрионов , полученных от донорских половых клеток. Реципиентам предоставляют фенотипический портрет доноров. ЭКО с использованием донорских эмбрионов проводится по показаниям: 1. Отсутствие ооцитов. 2. Неблагоприятный медико-генетический прогноз. 3. Неоднократное получение (более трех раз) эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 4. Невозможность получения или использования спермы, состоящих в браке (супружестве)	грубое
39.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей выполнение следующих функций при оказании средними медицинскими работниками (акушеры, фельдшеры, медицинские сестры/братья) доврачебной помощи женщинам во время и вне беременности: 1) самостоятельный прием и медицинский осмотр с целью определения состояния здоровья пациента, выявления заболеваний и осложнений беременности	

40.	2) внесение данных в подсистему "Регистр беременных и женщин фертильного возраста" электронного портала "Регистр прикрепленного населения" с целью автоматизированного ведения групп беременных и ЖФВ и мониторинга показателей состояния здоровья беременных и ЖФВ; 3) оказание неотложной и экстренной доврачебной медицинской помощи беременным, родильницам и ЖФВ при состояниях, угрожающих жизни и здоровью женщины по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) динамическое наблюдение за беременными с хроническими заболеваниями совместно с участковыми врачами и профильными специалистами; 5) выполнение назначений врача акушер-гинеколога; 6) ведение физиологической беременности и патронаж беременных и родильниц со своевременным предоставлением направлений и рекомендаций по клиническим протоколом диагностики и лечения; 7) медицинское обслуживание на дому беременных, родильниц, гинекологических больных и группы ЖФВ социального риска; 8) проведение профилактического медицинского осмотра женщин с целью раннего выявления предопухолевых и раковых заболеваний женских половых органов и других локализаций (кожи, молочных желез); 9) проведение медицинского сестринского осмотра женщин всех возрастных групп, обратившихся за медицинской помощью; 10) участие в проведении скрининговых и профилактических осмотров для выявления заболеваний	грубое

	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при организации оказания акушерско-гинекологической помощи на стационарном уровне: 1) оказание стационарной консультативно-диагностической, лечебно-профилактической и реабилитационной помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным; 2) проведение совместного осмотра лечащего врача с заведующим отделения при поступлении беременных женщин до 36 недель беременности, страдающих хроническими заболеваниями, нуждающихся в лечении в специализированных отделениях многопрофильных стационаров, для оценки тяжести течения заболевания, течения беременности и тактики лечения. 3) составление плана ведения беременности, родов и послеродового периода с учетом индивидуального подхода; 4) ведение беременности, родов и послеродового периода по клиническим протоколам диагностики и лечения, а также по плану ведения; 5) проведение консультирования беременных, рожениц и родильниц, осуществление контроля по соблюдению уровня оказания медицинской помощи; 6) проведение реабилитационных мероприятий матерям и новорожденным, в том числе уход за недоношенными новорожденными; 7) консультации по оказанию медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным с использованием телекоммуникационных систем; 8) осуществление экспертизы о временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки	

		временной нетрудоспособности по беременности и родам, гинекологическим больным; 9) оказание реанимационной помощи и интенсивной терапии матерям и новорожденным, в том числе с низкой и экстремально низкой массой тела; 10) осуществление медико-психологической помощи женщинам; 11) оповещение медицинских организаций более высокого уровня регионализации перинатальной помощи и местных органов государственного управления здравоохранением при выявлении в период поступления или нахождения в стационаре у беременной, роженицы, родильницы критического состояния; 12) соблюдение схемы оповещения в случае возникновения критических ситуаций у женщин; 13) транспортировка беременных, родильниц, рожениц в критическом состоянии на третий уровень перинатальной помощи, в областные и республиканские организации здравоохранения осуществляется по решению консилиума врачей с участием специалистов медицинской бригады медицинской авиации после восстановления гемодинамики и стабилизации жизненно важных функций с уведомлением принимающей медицинской организации; 14) при нетранспортабельном состоянии беременных, рожениц, родильниц осуществление вызова квалифицированных специалистов "на себя", оказание комплекса первичной реанимационной помощи при возникновении неотложных состояний, диагностика угрожающих состояний у матери и плода, решение вопроса о родоразрешении, проведение интенсивной и поддерживающей	
41.			грубое

	терапии до перевода на более высокий уровень; 15) проведение дифференциальной диагностики при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 16) полнота клинических обследований при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 17) в целях установления диагноза , определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей своевременное создание консилиума при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 18) для беременных, рожениц, нуждающихся в оперативном абдоминальном родоразрешении, необходимость специалистами (акушеры-гинекологи, анестезиологи-реаниматологи, неонатологи, врачи скорой медицинской помощи, врачи лабораторной службы, акушерки, анестезистки, медицинские сестры) владеть оперативной техникой кесарева сечения; 19) проведение консультирования беременных, рожениц и родильниц врачом-анестезиологом	
Оказание медицинской помощи новорожденным		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при организации оказания медицинской помощи новорожденным на стационарном уровне: 1) оказание медицинской помощи новорожденным по уровням регионализации перинатальной помощи в зависимости от показаний; 2) наличие в структуре организаций стационаров первого уровня регионализации перинатальной помощи: индивидуальных родильных палат	

		, отделения для совместного пребывания матери и ребенка, прививочный кабинет, палаты интенсивной терапии для новорожденных, а также предусмотренные штатным расписанием ставка врача по специальности "Педиатрия (неонатология)" и круглосуточный пост неонатальной медицинской сестры; 3) наличие в стационарах второго уровня регионализации палат реанимации и интенсивной терапии новорожденных с полным набором для реанимации, аппаратами искусственной вентиляции легких с различными режимами вентиляции (постоянное положительное давление в дыхательных путях), кувезами, клинико-диагностической лабораторией, а также предусмотренного штатным расписанием круглосуточным постом (врач неонатолог и детская медицинская сестра); 4) Соблюдение в стационарах третьего уровня регионализации перинатальной помощи следующих требований: наличие круглосуточного неонатального поста, клинической, биохимической и бактериологической лаборатории, отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (далее – ОАРИТ) для женщин и новорожденных, а также отделения патологии новорожденных и выхаживания недоношенных совместного пребывания с матерью. наличие отделения интенсивной терапии новорожденных, отделения патологии новорожденных и выхаживания недоношенных, оснащенные современным	
42.		лечебно-диагностическим оборудованием, лекарственными	грубое

		препаратами, круглосуточным постом (врачебный и сестринский), экспресс-лабораторией. 5) Соблюдение в стационарах первого уровня больному новорожденному следующих требований: первичная реанимационная помощь; интенсивная и поддерживающая терапия; оксигенотерапия; инвазивная или неинвазивная респираторная терапия; фототерапия; лечебная гипотермия; инфузионная терапия и/или парентеральное питание; лечение по клиническим протоколам диагностики и лечения. Соблюдение в стационарах второго уровня больному новорожденному следующих требований: оказание первичной реанимационной помощи новорожденному и стабилизация состояния, выхаживание недоношенных детей с сроком гестации более 34 недель; катетеризация центральных вен и периферических сосудов; выявление и лечение врожденных пороков, задержки внутриутробного развития, гипогликемии новорожденных, гипербилирубинемии, неонатального сепсиса, поражения центральной нервной системы, респираторного дистресс-синдрома, пневмоторакса, некротического энтероколита и других патологических состояний неонатального периода; проведение интенсивной терапии, включающую коррекцию жизненно важных функций (дыхательной, сердечно-сосудистой, метаболических нарушений), инвазивной и неинвазивной	

	респираторной терапии, инфузионной терапии и парентерального питания; при необходимости оказания высокоспециализированной помощи определяется степень готовности к транспортировке с матерью в организацию родовспоможения третьего уровня или учреждение республиканского значения	
43.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи новорожденным в медицинских организациях третьего уровня: 1) оказание первичной реанимации новорожденным и уход за новорожденными 2) проведение интенсивной и поддерживающей терапии: респираторной терапии, катетеризацию центральных вен и периферических сосудов, терапевтической гипотермии, парентерального питания, выхаживание недоношенных детей; 3) диагностику и лечение врожденных пороков, задержки внутриутробного развития плода (малый вес к сроку гестации), гипогликемии новорожденных, неонатального сепсиса, респираторного дистресс-синдрома, гипербилирубинемии, некротического энтероколита, пневмоторакса, бронхолегочной дисплазии, персистирующей легочной гипертензии новорожденных, перинатальных поражений центральной нервной системы и других патологических состояний неонатального периода; 4) проведение интенсивной и поддерживающей терапии, терапевтической гипотермии, парентерального питания; 5) проведение инвазивной и не инвазивной респираторной терапии;	грубое

	6) выхаживание недоношенных детей; 7) оказание круглосуточной консультативной и лечебно-диагностической помощи специалистам первого и второго уровня регионализации, оказание экстренной и неотложной медицинской помощи с выездом в медицинскую организацию	
44.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по обеспечению здоровому новорожденному основного ухода, включающий профилактику гипотермии с соблюдением " тепловой цепочки", кожный контакт с матерью или контакт " кожа-к-коже", раннее начало грудного вскармливания в течение первого часа (при наличии признаков готовности младенца), профилактики внутрибольничных инфекций	значительное
45.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения антропометрии здорового новорожденного, его полный осмотр и другие мероприятия через 2 часа после родов	значительное
46.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания неотложной медицинской помощи при выявлении нарушений состояния новорожденного, по показаниям перевод в палату интенсивной терапии или отделение реанимации новорожденных	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по наблюдению за матерью и здоровым новорожденным в родильной палате акушером в течение двух часов после рождения: 1) измерение температуры тела у новорожденного через 15 минут	

47.	после рождения, затем – каждые 30 минут; 2) наблюдение у новорожденного за частотой сердцебиения и дыхания, характером дыхания (выявление экспираторного стона, оценка степени втяжения нижних отделов грудной клетки), окраской кожных покровов, активностью сосательного рефлекса, при необходимости определяет сатурацию пульсоксиметром	значительное
48.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение перевода через 2 часа после рождения здорового новорожденного с матерью в отделение совместного пребывания матери и ребенка	значительное
49.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей круглосуточное наблюдение медицинским персоналом и постоянное участие матери в осуществлении ухода за ребенком, за исключением случаев состояний матери средней и тяжелой степеней тяжести в послеродовом отделении в палатах совместного пребывания матери и ребенка	значительное
50.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по динамическому наблюдению за новорожденным со своевременным выявлением нарушений состояния новорожденного, проведением необходимого обследования, осмотром заведующим отделением, организация консилиума для уточнения тактики ведения. Оказание по показаниям неотложной медицинской помощи, своевременный перевод в палату интенсивной терапии или отделение реанимации новорожденных	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей	

51.	соблюдение требований медицинскими работниками в палатах совместного пребывания матери и ребенка: 1) о проведенных консультациях, о преимуществах грудного вскармливания, о технике и кратности сцеживания грудного молока ручным способом, проведение визуальной оценки грудного вскармливания для предоставления практической помощи в правильном расположении и прикладывании ребенка к груди матери во избежание таких состояний как трещины сосков или лактостаз; 2) об обучении матери (родителя или законного представителя) альтернативным методам кормления детей при наличии противопоказаний к грудному вскармливанию; консультации родильниц как поддерживать лактацию в случаях отдельного пребывания новорожденных	значительное
52.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр новорожденных врачом-неонатологом, консультации матерей по вопросам ухода, профилактики гипотермии и вакцинации	грубое
53.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по организации консультации профильными специалистами, с проведением лечебно-диагностических мероприятий и предоставлением матери рекомендаций по обследованию, лечению и реабилитации при наличии трех и более микроаномалий развития или выявлении врожденной патологии новорожденных	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи в случае возникновения неотложных	

54.	состояний у новорожденного (асфиксия, респираторный дистресс-синдром и другие) стабилизация его состояния и определение степени готовности к транспортировке с матерью в организацию родовспоможения второго или третьего уровней	грубое
55.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение вакцинации новорожденных на основании добровольного информированного согласия родителей (матери, отца или законных представителей) на проведение профилактических прививок в сроки проведения профилактических прививок в Республике Казахстан	грубое
56.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения всем новорожденным перед выпиской неонатального скрининга с целью выявления фенилкетонурии, врожденного гипотиреоза и аудиологический скрининг	грубое
57.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения врачом неонатологом оценки тяжести состояния, стабилизации состояния, оценка степени готовности к транспортировке при возникновении неотложных состояний у новорожденного, и организация его перевода с матерью (по согласованию с акушером-гинекологом) в медицинскую организацию второго или третьего уровня	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при подозрении и (или) выявлении у новорожденного острой хирургической патологии, в экстренном порядке проведения консультации врача по специальности "Детская хирургия (неонатальная хирургия)". После	

58.	стабилизации показателей витальных функций новорожденный наличие перевода в хирургическое отделение другой медицинской организации (детской или многопрофильной больницы) или в неонатальное (или детское) хирургическое отделение при его наличии в структуре медицинской организации родовспоможения для оказания ему соответствующей специализированной медицинской помощи	грубое
59.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по переводу в стационар педиатрического профиля доношенных новорожденных после достижения возраста 28 суток или недоношенных новорожденных после достижения постконцептуального возраста 42 недели, нуждающихся в дальнейшем круглосуточном медицинском наблюдении	значительное
60.	Наличие обязательного патологоанатомического исследования плода и плаценты при прерывании беременности по медицинским показаниям при подозрении на наличие врожденных аномалий развития у плода	грубое
61.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение клинико-патологоанатомического разбора всех случаев материнской и младенческой смерти после завершения всего комплекса патологоанатомических исследований	грубое
62.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультация	

63.	детского кардиолога (кардиохирурга) при выявлении врожденного порока развития сердечно-сосудистой системы в организациях родовспоможения, и при наличии медицинских показаний перевод новорожденного в профильный стационар	грубое
64.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование возможностей консультирования с профильными республиканскими организациями посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза ребенка, определения тактики ведения. При необходимости осуществление перевода ребенка в профильные республиканские организации	грубое
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий;	

	неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не	

		диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
65.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые	грубое

	оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических		

	мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
66.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 048/у "Обменная карта беременной и родильницы", форма № 002/у "Протокол (карта) патологоанатомического исследования №____", форма № 077/у "Индивидуальная карта беременной и родильницы" и другие) на электронном и (или) бумажном носителе	незначительное
67.	Ведение Журнала событий в информационных системах (исправление, дополнение, удаление записей), с целью прослеживания хронологию событий оказания медицинской помощи	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь		
68.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
69.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое

70.	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи	грубое
71.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
72.	Наличие записи в медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма № 085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", "Медицинская карта стационарного пациента" форма №001/у), подтверждающей пребывание бригады ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу, исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты.	

73.	По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов: первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации	грубое
74.	Наличие медицинской документации (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента") подтверждающей госпитализацию тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге жизненно важных функций по медицинским показаниям, по решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния	значительное
75.	Наличие медицинской документации, подтверждающей медицинское заключение врача приемного отделения с письменным обоснованием отказа при отсутствии показаний для госпитализации в организацию здравоохранения ("Журнал приема и отказов в госпитализации" из медицинских информационных систем (далее – МИС), справка по форме № 027/у (отказы в госпитализации)).	грубое

	Медицинской сестрой приемного отделения направляется актив в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента	
76.	Наличие записей в медицинской документации ("Журнал приема пациентов и отказов в госпитализации" из МИС, талоны плановой госпитализации, " Медицинская карта стационарного пациента" (форма №001/у) о показаниях для госпитализации: 1) необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением; пациентов: 2) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации; здравоохранения: 3) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления	значительное
77.	Наличие записи в медицинской документации (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей проведение осмотра заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи	значительное
78.	Наличие установленного клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в	значительное

	организацию здравоохранения в форме №001/у "Медицинская карта стационарного пациента"	
79.	Наличие записи в медицинской документации (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей проведение ежедневного осмотра лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам	значительное
	Наличие подтверждающей медицинской документации по соблюдению требований при плановой госпитализации:	

80.	1) наличие направления на госпитализацию в стационар и талона плановой госпитализации; 2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении; 3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу выписки из медицинской карты амбулаторного пациента форма №052/у	значительное
81.	Наличие записи в медицинской документации о проведении консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	грубое
82.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении критериев при выписке, в частности: 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих; 3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни), о чем делается запись в медицинской карте	значительное
	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием	

83.	полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки	незначительное
84.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
85.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
86.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
87.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	значительное
88.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для	грубое

	обеспечения безопасности трансфузионной терапии	
89.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
90.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
91.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенУсших гемотрансфузию	значительное
92.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
93.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", " Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный	грубое

	лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	
94.	Наличие подтверждающей медицинской документации о показаниях для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа; 5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний, для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии. Наличие показаний для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре являются: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а	значительное

	также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь; 6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам	
	Наличие подтверждающей медицинской документации об обследовании лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит;	

95.		7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия;	грубое

	17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция	

96.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие).: 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если	

97.	трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения,	

	протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению		

		сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям:	
98.			значительное

		отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического	

	синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении	

	патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом;	

99.	6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа;	грубое

	11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности "патологическая	

	анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия	
100.	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть	значительное
101.	Наличие записи в медицинской документации с последующим забором биологических материалов на определение содержания психоактивного вещества с занесением результатов в медицинскую карту при обнаружении признаков употребления психоактивных веществ во время обращения за медицинской помощи в организацию здравоохранения без вынесения Заключения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения	незначительное
102.	Наличие подтверждающей медицинской документации о проведении лечебно-диагностических мероприятий, лекарственного обеспечения, организации лечебного питания и соответствующего ухода пациента с момента поступления в	значительное

	организацию здравоохранения (" Медицинская карта стационарного пациента" форма №001/у)	
103.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование возможностей консультирования с профильными республиканскими организациями , посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза ребенка, определения тактики ведения. При необходимости осуществляется перевод пациента в профильные республиканские организации	значительное
104.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение поддерживающего ухода (поддержка адекватного кормления, поддержание водного баланса, контроля боли, ведение лихорадки, кислородотерапия)	значительное
105.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение ежедневного осмотра пациента врачом, осмотр заведующего (при поступлении в первые сутки, повторно не менее 1 раза в неделю)	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов;	

106.	4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности	значительное
	Наличие подтверждающей медицинской документации о проведении медицинской реабилитации по основному заболеванию (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма № 047/у "Реабилитационная карта"). Назначение первого этапа реабилитации после консультации	

107.	врача реабилитолога для профилактики осложнений и ускорения функционального восстановления в рамках лечения основного заболевания согласно клиническим протоколам. Длительность курса медицинской реабилитации, перечень и объем услуг определяется на основании заключения врача-реабилитолога или мультидисциплинарной группы (далее – МДГ) с учетом базового лечения основного заболевания с оформлением медицинской части индивидуальной программы реабилитации пациента	значительное
108.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение осмотра заведующим отделением при поступлении нейрохирургических больных и в последующем по необходимости заболеванию ("Медицинская карта стационарного пациента" форма № 001/у)	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания офтальмологической помощи в стационарных условиях: 1) оказание экстренной специализированной офтальмологической помощи; 2) оказание высококвалифицированной специализированной, в том числе высокотехнологичной офтальмологической помощи в плановом порядке; 3) лечебные и диагностические (лабораторные, инструментальные и функциональные) мероприятия, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующий уход; 4) организацию консультации (осмотр пациента специалистом более высокой квалификации или другого профиля) и/или консилиума (при необходимости с целью идентификации диагноза, определения тактики лечения и	

109.	прогноза заболевания), включая профильных специалистов организаций республиканского уровня, оказывающих офтальмологическую помощь; 5) после завершения лечения в стационаре предоставление пациенту выписки из медицинской карты с результатами проведенного обследования, лечения и рекомендации по дальнейшей тактике лечения пациента; 6) мониторинг и анализ учетных и отчетных статистических форм, мониторинг основных медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности от заболевания органов зрения; 7) обеспечения лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи с организациями ПМСП, с другими медицинскими организациями, офтальмологической и другими профильными службами на всех этапах оказания офтальмологической помощи	грубое
110.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организации оказания медицинской помощи при остром нарушении мозгового кровообащения (далее – ОНМК) на стационарном уровне в условиях инсультных центров (ИЦ): При подозрении на инсульт или транзиторную ишемическую атаку , больные в экстренном порядке госпитализируются в ближайшие по территориальному расположению первичные или региональные инсультные центры. Этапность оказания медицинской помощи больным с ОНМК осуществляется в соответствии с алгоритмом оказания догоспитальной, стационарной,	грубое

	амбулаторной помощи больным с инсультом	
111.	Наличие медицинской карты стационарного пациента, утвержденной по форме № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента", являющейся основным медицинским документом медицинской организации, который заполняется на каждого пациента, поступившего в стационар. Медицинская карта стационарного пациента содержит все необходимые сведения, характеризующие состояние пациента в течение всего времени пребывания в стационаре, организацию его лечения, данные объективных и лабораторных исследований и назначений. Данные из медицинской карты стационарного пациента позволяют контролировать правильность организации лечебно-диагностического процесса и используются для предоставления сведений	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь)		
112.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
113.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
114.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
	Наличие медицинской карты амбулаторного пациента о соответствии проведенных	

115.	лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	значительное
116.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК; 2) наличие заключения ВКК	значительное
117.	Наличие подтверждающей документации о соблюдении требований организациями ПМСП при проведении профилактических медицинских осмотров целевых групп населения: 1) наличие списков целевых групп лиц, подлежащих скрининговым осмотрам; 2) обеспечение преемственности с профильными медицинскими организациями для проведения данных осмотров; 3) информирование населения о необходимости прохождения скрининговых исследований; 4) внесение данных о прохождении скрининговых исследований в МИС; 5) проведение ежемесячного анализа проведенных скрининговых исследований с предоставлением информации в местные органы государственного управления здравоохранением до 5 числа месяца, следующим за отчетным.числа месяца, следующим за отчетным	значительное
	Наличие подтверждающей документации о соответствии уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) первичный уровень – медицинские организации ПМСП, имеющие в своей структуре кабинет/отделение реабилитации, дневной стационар и	

118.	оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 1 до 2-х баллов по шкале реабилитационной маршрутизации (далее – ШРМ); 2) вторичный уровень – медицинские организации, имеющие в своей структуре специализированные отделения и (или) центры, осуществляющие медицинскую реабилитацию в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-х баллов по ШРМ; 3) третичный уровень – специализированные медицинские организации, имеющие в своей структуре отделения и (или) центры, оказывающие медицинскую реабилитацию, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-ти баллов по ШРМ	значительное
	Наличие документации, подтверждающей соответствие оказания противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне следующим требованиям: 1) проведение информационно-разъяснительной работы по профилактике, раннему выявлению туберкулеза; 2) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение флюорографического обследования с оформлением в медицинской документации результатов обследования; 3) планирование (формирование списков подлежащих лиц,	

119.	оформление графика), организацию и проведение туберкулинодиагностики детей и подростков с оформлением в медицинской документации результатов обследования, проведение дообследования туберкулиноположительных детей); 4) направление на обследование лиц при подозрении на туберкулез по диагностическому алгоритму обследования 5) направление к фтизиатру лиц с положительными результатами флюрографического обследования , детей и подростков с впервые выявленной положительной и гиперергической туберкулиновой пробой, с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более, детей с побочными реакциями и осложнениями на прививку против туберкулеза; 6) планирование, организация и проведение вакцинации против туберкулеза; 7) контролируемое лечение латентной туберкулезной инфекции (далее -ЛТИ) по назначению фтизиатра, в том числе в видеонаблюдаемом режиме; 8) обследование контактных; 9) амбулаторное непосредственно-контролируемое или видеонаблюдаемое лечение больных туберкулезом; 10) диагностика и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты по назначению фтизиатра; 11) диагностика и лечение сопутствующих заболеваний; 12) ведение медицинских карт больных туберкулезом, находящихся на амбулаторном лечении, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;	грубое	

	13) регулярное внесение данных в национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции	
120.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания онкологической помощи в форме амбулаторно-поликлинической помощи: формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза; лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; динамическое наблюдение за онкологическими больными; отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; определение тактики ведения и лечения пациента; проведение амбулаторной противоопухолевой терапии; проведение амбулаторной противоопухолевой терапии	грубое
121.	Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно	значительное
	Наличие подтверждающей медицинской документации о соблюдении требований проведения мероприятий врачом акушер-гинекологом при	

		перичном обращении женщины по поводу беременности и при желании сохранить ее : 1) наличие сбора анамнеза, наличие у беременной и родственников заболеваний (сахарный диабет, артериальная гипертензия, туберкулез, психические расстройства, онкологические заболевания и другие), рождение детей с врожденными пороками развития и наследственными болезнями; 2) наличие отметки о перенесенных в детстве и в зрелом возрасте заболеваний (соматические и гинекологические) , операции, переливания крови и ее компонентов; 3) наличие группы "риска" по врожденной и наследственной патологии для направления к врачу по специальности " Медицинская генетика" (без ультразвукового скрининга и анализа материнских сывороточных маркеров) по следующим показаниям: возраст беременной женщины 37 лет и старше, наличие в анамнезе случаев прерывания беременности по генетическим показаниям и/(или) рождения ребенка с врожденным пороком развития или хромосомной патологией, наличие в анамнезе случаев рождения ребенка (или наличие родственников) с моногенным наследственным заболеванием, наличие семейного носительства хромосомной или генной мутации, отягощенный акушерский анамнез (мертворождение, привычное невынашивание и другие); 4) наличие результата забора крови беременных женщин для анализа материнских сывороточных маркеров в первом триместре беременности и назначения ультразвукового скрининга в первом, втором и третьем триместрах беременности; 5) наличие записи особенностей репродуктивной функции;	
122.		грубое	

	6) наличие записи о состоянии здоровья супруга, группы крови и резус принадлежность; 7) наличие записи характера производства, где работают супруги, вредные привычки; 8) наличие осмотра для ранней постановки на учет беременных до 12 недель и регистрацию в день выявления беременности для своевременного обследования; 9) наличие противопоказаний к вынашиванию беременности; 10) наличие плана ведения с учетом выявленных факторов	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований врачом акушер-гинекологом по оказанию и организации акушерско-гинекологической помощи женщинам при беременности, после родов, предоставление услуг по планированию семьи и охране репродуктивного здоровья, а также профилактику, диагностику и лечение гинекологических заболеваний репродуктивной системы: 1) наличие посещений для диспансерного наблюдения беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска"; 2) наличие результатов проведенного пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития внутриутробного плода; 3) своевременная госпитализация беременных, нуждающихся в госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного	

123.	уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи; 4) направления беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня; 5) наличие записей о проведении дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, наличие информирования беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода; 6) проведения патронажа беременных и родильниц по показаниям; 7) консультирования и оказания услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья; 8) выявление инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам; 9) наличие обследования ЖФВ с назначением, при необходимости углубленного обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет; 10) по результатам обследования включение в группу динамического наблюдения ЖФВ	грубое	

	в зависимости от состояния репродуктивного и соматического здоровья для своевременной подготовки к планируемой беременности с целью улучшения исходов беременности для матери и ребенка; 11) наличие проведения профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний; 12) наличие обследования и лечения гинекологических больных с использованием современных медицинских технологий; 13) наличие выявленных и обследованных гинекологических больных для подготовки к госпитализации в специализированные медицинские организации; 14) результаты диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение; 15) количество выполненных малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий; 16) списки беременных, родильниц и гинекологических больных по обеспечению преемственности взаимодействия в обследовании и лечении; 17) наличие проведения экспертизы временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления на МСЭ женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности	
	Наличие результатов и дополнительных данных последующих осмотров и исследований в форме № 077/у "	

124.	Индивидуальная карта беременной и родильницы №___" и в форме № 048/у "Обменная карта беременной и родильницы №___" при каждом посещении беременной врача акушера-гинеколога	значительное
125.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение патронажа на дому акушеркой или патронажной медицинской сестрой беременных женщин, не явившихся на прием в течение 3 дней после назначенной даты	грубое
126.	Наличие в медицинской документации заключения ВКК о возможном вынашивании беременности у женщин с противопоказаниями к беременности по экстрагенитальной патологии	значительное
127.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
128.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение средним медицинским работником медицинского пункта организации образования требований: 1) наличие единого списка обучающихся в организациях образования; 2) наличие списка обучающихся (целевых групп), подлежащих скрининговым осмотрам; 3) организация и проведение иммунопрофилактики с последующим поствакцинальным наблюдением за привитым; 4) ведение контроля за соблюдением сроков прохождения обязательных медицинских осмотров всех сотрудников школы и работников пищеблока; 5) ведение форм учетной документации в области здравоохранения на электронном и (или) бумажном носителе	значительное

129.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лица при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лица полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и	значительное	

	справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам:	

	- лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК с тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов) при нормальных родах. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист или справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней (девяносто один календарный день до родов и семьдесят девять календарных дней после родов) при нормальных родах; 2) женщинам, временно выехавшим с постоянного места жительства в пределах Республики Казахстан, лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается (продлевается) в медицинской организации, где произошли роды или в женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке (обменной карты) родовспомогательной организации 3) в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК по месту наблюдения согласно выписке	

		родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и семьдесят календарных дней после родов). Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней, общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто восемьдесят четыре дня (девяносто один календарный день до родов и девяносто три календарных дня после родов); 4) в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, женщине выдается лист или справка о нетрудоспособности по факту родов на семьдесят календарных дней после родов. В случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, женщине выдается лист или справка о временной нетрудоспособности по факту родов на пятьдесят шесть календарных дней после родов; 5) женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, лист или справка о	
130.			значительное

временной нетрудоспособности выдается на девяносто три календарных дня после родов.

Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на семьдесят девять календарных дней после родов;

6) при обращении женщины в период беременности за листом временной нетрудоспособности отпуск по беременности и родам исчисляется суммарно и предоставляется полностью независимо от числа дней, фактически использованных ею до родов.

При обращении женщины в период после родов за листом временной нетрудоспособности предоставляется только отпуск после родов продолжительностью, предусмотренной настоящим пунктом;

7) при наступлении беременности в период нахождения женщины в оплачиваемом ежегодном трудовом отпуске или отпуске без сохранения заработной платы по уходу за ребенком до достижения им трех лет, лист о временной нетрудоспособности выдается на все дни отпуска по беременности и родам, за исключением случаев, предусмотренных частью второй подпункта 6) настоящего пункта;

8) в случае смерти матери при родах или в послеродовом периоде, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается лицу, осуществляющему уход за новорожденным;

9) при операции по искусственному прерыванию беременности, лист или справка о временной нетрудоспособности

	выдается врачом совместно с заведующим отделением на время пребывания в стационаре и амбулаторно-поликлиническом уровне, где производилась операция, а в случае осложнения - на весь период временной нетрудоспособности. При самопроизвольном аборте (выкидыше) выдается лист или справка о временной нетрудоспособности на весь период временной нетрудоспособности; 10) при проведении операции пересадки эмбриона лист или справка о временной нетрудоспособности выдается медицинской организацией, проводившей операцию, со дня подсадки эмбриона до факта установления беременности. Лицам, усыновившим (удочерившим) новорожденного ребенка (детей), а также биологической матери при суррогатном материнстве непосредственно из родильного дома лист или справка о временной нетрудоспособности выдается, со дня усыновления (удочерения) и до истечения пятидесяти шести календарных дней со дня рождения ребенка	
	Наличие подтверждающей документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус;	

	развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром,	

		определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания;	
131.			грубое

	мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям:	

	достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи пациентам на амбулаторно-поликлиническом уровне. 1) наличие записей врачом по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Скорая и неотложная медицинская помощь", "Общая врачебная практика (семейная медицина)" при обращении пациента с жалобами и симптомами хирургического характера в организацию здравоохранения,	

132.	оказывающую ПМСП, направления на консультацию пациента к профильным специалистам; 2) проведены ли определение показаний к операции, оценка объемов оперативного вмешательства, вида анестезиологического пособия, рисков развития интра и послеоперационных осложнений, получение письменного согласия пациента на проведение операции, при хирургическом лечении на амбулаторно-поликлиническом уровне (в организациях КДП и стационарозамещающая помощь); 3) проведено ли наблюдение профильным специалистом поликлиники в послеоперационном периоде за состоянием больных, выписанных из стационара; 4) при длительном лечении больных после хирургического вмешательства проведение профильным специалистом консультации с врачами ВКК и на основании их заключения направления больных на МСЭ с целью проведения первичного освидетельствования и (или) повторного освидетельствования (переосвидетельствования) для определения временной (до 1 года) и стойкой инвалидности); 5) соблюдение требования к профильному специалисту поликлиники (номерной районной , районной, городской), клинико-диагностического отделения/центра при подозрении и (или) установлении диагноза острой хирургической патологии обеспечения вызова и транспортировки пациента бригадой скорой медицинской помощи в стационар с круглосуточным медицинским наблюдением, оказывающий ургентную хирургическую помощь; при нестабильной	грубое	

	гемодинамике и угрожающем жизни пациента состоянии - в ближайший стационар; 6) соблюдение требований проведения экспертизы временной нетрудоспособности	
133.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организациями ПМСП по динамическому наблюдению лиц с хроническими заболеваниями, соответствие периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований	значительное
134.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по активному посещению пациента на дому сотрудниками ПМСП	значительное
135.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по оказанию педиатрической помощи : 1) консультативная, диагностическая, лечебно-профилактическая помощь, динамическое наблюдение; 2) патронажи и активные посещения беременных, новорожденных и детей раннего возраста по универсально-прогрессивной модели патронажной службы; 3) планирование, организация и проведение вакцинации в соответствии со сроками профилактических прививок; 4) направление детей на консультации к профильным специалистам при наличии показаний; 5) выявление острых и хронических заболеваний, своевременное проведение экстренных и плановых лечебных мероприятий; 6) направление детей в круглосуточный стационар, дневной стационар и организация	грубое

	стационара на дому при наличии показаний; 7) динамическое наблюдение за детьми с хроническими заболеваниями, состоящими на диспансерном учете, лечение и оздоровление; 8) восстановительное лечение и медицинская реабилитация детям; 9) проведение скрининга новорожденных и детей раннего возраста; 10) организация оздоровления детей перед поступлением их в дошкольные или школьные учреждения; 11) информационная работа с родителями и членами семей или с законными представителями по вопросам рационального питания, профилактики детских болезней и формирования здорового образа жизни	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по оказанию травматологической и ортопедической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оценка врачом-травматологом общего состояние пациента, его травматолого-ортопедического статуса, оказание медицинской помощи в неотложной форме, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и при медицинских показаниях в случаях, требующих оказания медицинской помощи в стационарных условиях, направления пациента в соответствующие отделения, в которых оказывается специализированная медицинская помощь по травматолого-ортопедическому профилю; 2) при отсутствии медицинских показаний к госпитализации пациенту с травмами	

136.	костно-мышечной системы проведение консультации по дальнейшему наблюдению и лечению в амбулаторных условиях по месту прикрепления; 3) медицинская помощь по травматологическому и ортопедическому профилю в организациях ПМСП оказывается врачами-хирургами, врачами травматологами-ортопедами; 4) наличие кабинетов травматологии и ортопедии, травмпунктах и проведение осмотра и оценки тяжести состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и лечения (обезболивание, первичная хирургическая обработка ран, закрытая репозиция костных отломков, иммобилизация); 5) осуществление экспертизы временной нетрудоспособности; 6) наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций опорно-двигательного аппарата и костно-мышечной системы на медико-социальную экспертную комиссию	грубое
137.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания неврологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оказание КДП пациенту с неврологическими заболеваниями осуществляется по направлению врача ПМСП или другого профильного специалиста в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. При отсутствии направления от врача ПМСП или другого профильного специалиста, а также при обращении по инициативе пациентов, КДП предоставляется на платной основе;	грубое

	2) врач ПМСП или другой профильный специалист осуществляет дальнейшее наблюдение за пациентом после получения консультативно-диагностического заключения в соответствии с рекомендациями врача невролога, оказавшего КДП	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания нефрологической помощи: 1) осмотр врачом, выявление признаков поражения почек и проведение клинико-диагностических исследований по клиническим протоколам для определения стадии, этиологии и степени активности заболеваний; 2) направление пациента на оказание консультативно-диагностической помощи (далее – КДП) с оформлением выписки из медицинской карты амбулаторного пациента по форме № 097/у, с внесением данных в МИС; 3) формирование групп риска развития, профилактика прогрессирования и развития осложнений хронической болезни почек (далее – ХБП) в зависимости от стадии и нозологических форм, а также учет и динамическое наблюдение пациентов с заболеваниями почек проводится специалистами ПМСП с учетом рекомендаций нефрологов по клиническим протоколам; 4) отбор и направление на госпитализацию в медицинскую организацию для оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичной медицинской помощи с учетом рекомендаций врачей нефрологов и МДГ по клиническим протоколам; 5) динамическое наблюдение за пациентами с поражением почек	

138.	различного генеза, в том числе в послеоперационном (посттрансплантационном) периоде, включающее мониторирование активности заболевания, контроль и коррекцию иммуносупрессивной терапии; 6) медицинскую реабилитацию пациентов с нефрологическими заболеваниями, ХБП и острым поражением почек (далее – ОПП), в том числе получающих диализную терапию и перенесших операцию после трансплантации почки (включая мониторирование концентрации препаратов иммуносупрессивной терапии, профилактику и своевременное выявление инфекционных осложнений); 7) организацию и мониторинг обеспечения пациентов с заболеваниями почек (включая пациентов на заместительной почечной терапии лекарственными средствами для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями); 8) проведение экспертизы временной нетрудоспособности; 9) направление на проведение МСЭ для определения и установления инвалидности; 10) регистрацию и регулярное внесение данных пациентов с ХБП 1-5 стадии, ОПП всех стадий по международной классификации ОПП по RIFLE (Райфл): Risk (Риск), Injury (Инжури), Failure (Фэйлэ), Lost (Лост), End Stage Renal Disease (Энд Стэйдж Ренал Дизиз) в МИС медицинской организации с указанием стадии ХБП для мониторинга, своевременного начала заместительной почечной терапии и обеспечения преемственности маршрута пациентов. При недоступности или отсутствии	грубое	

	МИС, регистрация пациентов осуществляется в электронный регистр ХБП. Регистрация пациентов с ХБП с 1 по 3а стадиями проводится ежегодно врачами общей практики (далее – ВОП) (семейными врачами), участковыми терапевтами, педиатрами на уровне ПМСП. Регистрация пациентов с ХБП 3б-5 стадиями проводится врачами нефрологами поликлиники, Кабинета, нефрологического центра	
139.	Наличие записей в медицинской документации, подтверждающих соблюдение требований оказания нейрохирургической помощи в амбулаторных условиях: 1) Врач ПМСП: -при обращении пациентов с жалобами и симптомами нейрохирургических заболеваний и травм центральной и периферической нервной системы назначает общеклинические и рентгенологические исследования (по показаниям) и направляет их к нейрохирургу организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь на вторичном уровне для уточнения диагноза и получения КДП. Направление оформляется в электронной форме в МИС; - осуществляет динамическое наблюдение за пациентами с установленным диагнозом нейрохирургических заболеваний по клиническим протоколам и рекомендациям нейрохирурга; - направляет по показаниям на госпитализацию. 2) Нейрохирургическая помощь в амбулаторных условиях на вторичном уровне оказывается в виде КДП и включает в себя: 1) осмотр нейрохирурга; 2) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза нейрохирургических	грубое

	заболеваний и травм центральной и периферической нервной системы, дифференциальной диагностики; 3) подбор и назначение лечения по выявленному заболеванию по клиническим протоколам; 4) направление на госпитализацию по экстренным показаниям для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в стационарных условиях; 5) направление на плановую госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в стационарозамещающих и стационарных условиях; 6) проведение экспертизы временной нетрудоспособности, выдача листа или справки о временной нетрудоспособности	
140.	Обоснованное оформление извещения об экспертном заключении МСЭ, формы № 031/у (наличие данных для комплексной оценки состояния организма и степени "ограничения жизнедеятельности")	грубое
141.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение проведения патронажа: 1) детям до 5 лет, в том числе новорожденным; 2) беременным женщинам и родильницам; 3) семьям, с детьми до 5 лет, беременным женщинам или родильницам, где были выявлены риски медицинского или социального характера, представляющие угрозу для их жизни, здоровья и безопасности; 4) пациентам с хроническими заболеваниями вне обострения при ограничении передвижения;	грубое

	5) пациентам, нуждающимся в паллиативной помощи	
142.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение активного посещения пациента на дому специалистом организации ПМСП при: 1) выписке из стационара или передачи информации (активов) из станции скорой медицинской помощи, у пациентов с тяжелым состоянием при ограничении передвижения; 2) неявке беременных женщин и родильницы на прием в течение 3 дней после назначенной даты; 3) прибытии родильницы на обслуживаемую территорию по сведениям, поступившим из организаций здравоохранения, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, вне зависимости от статуса прикрепления; 4) угрозе возникновения эпидемии инфекционного заболевания, в том числе лиц, отказавшихся от вакцинации или выявлении больных инфекционным заболеванием, контактных с ними лиц и лиц, подозрительных на инфекционное заболевание путем подворового обхода	грубое
143.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому	значительное
144.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп и раннее выявление поведенческих факторов риска	значительное
145.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение организации услуг медицинской реабилитации, паллиативной помощи и сестринского ухода	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией	

146.	обеспечение оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации: по месту выезда, в том числе на дому; в передвижных медицинских комплексах, медицинских поездах ; в образовательных организациях; с использованием средств дистанционных медицинских услуг	значительное
147.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией оказание услуг ПМСП, охватывающих профилактику, диагностику и лечение, всем пациентам независимо от их места нахождения	грубое
148.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение оказания доврачебной медицинской помощи средними медицинскими работниками при заболеваниях или в случаях, не требующих участия врача по перечню медицинских услуг, оказываемых медицинскими работниками ПМСП	грубое
149.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение оказания квалифицированной медицинской помощи по перечню медицинских услуг, оказываемых врачами ПМСП	значительное
150.	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение вызова бригады скорой медицинской помощи и направление пациента в экстренной форме в круглосуточный стационар по профилю при обращении в организацию ПМСП по поводу неотложного состояния	грубое

151.	Наличие медицинской документации, подтверждающей обеспечение соблюдения оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования без направления специалистов первичного и вторичного уровня оказания медицинской помощи: 1) при неотложных состояниях и травмах, в том числе офтальмологической, оториноларингологической и других травм; 2) при обращении пациента по поводу оказания экстренной и плановой стоматологической помощи; 3) при обращении пациента к профильному специалисту по поводу заболеваний дерматовенерологического профиля; 4) при обращении пациента к акушер-гинекологу, за исключением случаев постановки на учет по беременности и психологу по месту прикрепления; 5) при обращении пациента к профильному специалисту по поводу подозрения на заболевание онкологического и гематологического профиля; 6) при обращении пациента (самообращение) в молодежные центры здоровья; 7) при обращении пациента к профильному специалисту в организацию здравоохранения по профилю заболевания динамического наблюдения; 8) при повторном приеме к профильному специалисту в рамках одного случая обращения по поводу заболевания, а также при подозрении на новообразование; 9) при оказании услуг передвижными медицинскими	грубое	

	комплексами и медицинскими поездами	
152.	Наличие документации, подтвердающией организацию и проводение комплекса мероприятий по профилактике и активному раннему выявлению предраковых и онкологических заболеваний, больных психическими и поведенческими расстройствами	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь		
153.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
154.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
155.	Наличие медицинской документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	значительное
156.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
157.	Наличие медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма № 085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", "Медицинская карта стационарного пациента" форма № 001/у), подтверждающей пребывание бригады ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия	значительное

	в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях	
158.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу, исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты. По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов: первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации	грубое
	Наличие записи в медицинской документации об обеспечении госпитализации тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге жизненно важных функций по медицинским показаниям, по	

159.	решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния	грубое
160.	Наличие медицинского заключения с письменным обоснованием отказа при отсутствии показаний для госпитализации в организацию здравоохранения, врач приемного отделения выдает пациенту. Медицинской сестрой приемного отделения направляется актив в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента	значительное
161.	Наличие медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации: необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением пациентов: 1) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации здравоохранения: 2) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления	значительное
162.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с	значительное

	обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи	
163.	Наличие медицинской документации, подтверждающей установление основного диагноза при экстренных состояниях в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента поступления пациента в круглосуточный стационар на основании данных клинико-анамнестического обследования, результатов инструментальных и лабораторных методов исследования с занесением в медицинскую карту стационарного пациента по форме № 001/у, у стабильных пациентов - наличие установленного клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения	грубое
164.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию в плановом порядке при наличии показателей: - суточного мониторирования электрокардиограммы; - эргометрического исследования (стресс-тесты, спироэргометрия) на базе тредмила и/или велоэргометра; суточного мониторирования артериального давления	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение в неотложном (круглосуточно, в том числе в выходные и праздничные дни) порядке, в частности: - лабораторных исследований, необходимых для оценки функционального состояния органов и систем в до- и послеоперационный период; - электрокардиограммы и ее анализ; - эхокардиографии; - гастродуоденоскопии; - бронхоскопии;	

165.	- ультразвукового исследования сосудов; - катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией; - микроультрафильтрации и диализа; - альбуминового диализа (с использованием молекулярной адсорбирующей рециркулирующей системы); - экстракорпоральной мембранной оксигенации; - внутриаортальной контрпульсации; - установки электрокардиостимулятора; - рентгенэндоваскулярных методов лечения	значительное
166.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию в лабораторию катетеризации, минуя приемное отделение, ОАРИТ и при установленном у пациента диагнозе острого коронарного синдрома с подъемом сегмента, острый инфаркт миокарда	грубое
167.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента.	значительное

	При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам	
168.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оценку сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца по базовой шкале Аристотеля и эффективности операций в кардиохирургическом отделении	значительное
169.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и (или) острым инфарктом миокарда по уровням регионализации: 1) на первом уровне оказание медицинской помощи организациями скорой медицинской помощи, ПМСП, а также организациями, оказывающими стационарную помощь без возможности проведения чрескожных коронарных вмешательств пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда; 2) на втором уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь с возможностью проведения чрескожных коронарных вмешательств без кардиохирургического отделения; 3) на третьем уровне - организациями, оказывающими	грубое

	стационарную помощь и республиканскими медицинскими организациями, с наличием кардиохирургического отделения	
170.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при плановой госпитализации: 1) наличие направления на госпитализацию в стационар и талона плановой госпитализации; 2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении; 3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу	значительное
171.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	грубое
172.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание кардиологической (кардиохирургической) помощи в стационарных условиях, включающую в себя: 1) первичный осмотр врачом пациента с целью определения его состояния и установления предварительного диагноза; 2) проведение лечебно-диагностических исследований с целью определения тактики лечения пациента, а также в целях снижения риска инвазивных методов исследования и лечения; 3) подбор и назначение лечения; 4) проведение консультаций профильных специалистов	значительное
	Наличие записи в медицинской документации о выдаче	

173.	выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки	значительное
174.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении критериев при выписке, в частности: 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих; 3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни)	значительное
175.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
176.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (	

177.	ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
178.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
179.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	значительное
180.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	грубое
181.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала,	

182.	участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
183.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенУсших гемотрансфузию	значительное
184.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
185.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", " Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия;	

2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца);

3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более;

4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца;

5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей);

6) ангулярный хейлит;

7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит);

8) опоясывающий лишай;

9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз);

10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов;

11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен;

12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония;

13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (

186.	пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом;	грубое

	31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей	

187.	необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности	значительное	

	лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой	
188.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК; 2) наличие заключения ВКК;	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа; 5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний,	

	для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии.	
189.	Наличие показаний для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре являются: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь; 6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам	значительное
190.	Наличие в медицинской организации отделения восстановительного лечения и реабилитации	значительное
191.	Наличие кардиологического кабинета в структуре организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь населению (района, города, области, республики) и организаций, оказывающих стационарную помощь	значительное
	Наличие документации, подтверждающей направление	

192.	пациента на консультацию в клинико-диагностический центр для оказания КДП при невозможности установления диагноза ССЗ в организации ПМСП, с проведением при необходимости консилиума, с привлечением профильных специалистов, в том числе консультантов из медицинских организаций республиканского уровня	грубое
193.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание КДП пациенту с ССЗ профильным специалистом по направлению специалиста ПМСП или другого профильного специалиста	значительное
194.	Наличие в медицинской документации заключения на оформление документов для направления на МСЭ при наличии высоких показателей артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, выдачи и продлевания листа или справку временной утраты трудоспособности, а при стойкой утрате трудоспособности (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности)	значительное
195.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение лечебно-диагностических мероприятий, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующего ухода пациента с момента поступления в организацию здравоохранения	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей использование возможностей консультирования с профильными	

196.	республиканскими организациями, посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза пациента, определения тактики ведения. При необходимости осуществляется перевод пациента в профильные республиканские организации	грубое
197.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение поддерживающего ухода (поддержка адекватного кормления, поддержание водного баланса, контроля боли, ведение лихорадки, кислородотерапия)	значительное
198.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание следующих лечебно-диагностических мероприятий в рамках ПМСП: 1) диагностические - осмотр специалистом ПМСП, лабораторные и инструментальные неинвазивные методы исследования; 2) лечебные, в том числе оказание экстренной и неотложной медицинской помощи, лечебные манипуляции; 3) обеспечение пациентов с болезнями системы кровообращения (далее – БСК) рецептами для получения лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения; 4) профилактические - медицинские осмотры, скрининговые профилактические медицинские осмотры целевых групп населения с последующим оздоровлением и динамическим наблюдением	значительное
199.	Наличие медицинской документации, подтверждающей использование при наличии менее болезненных альтернативных способов лечения, не уступающих по эффективности, для избежания необоснованных болезненных процедур	значительное

200.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных	грубое	

	органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности	
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней	

		после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения	
201.			грубое

	патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий		

	13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия	
202.	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия , при отсутствии подозрения на насильственную смерть	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки), подтверждающей проведение клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза;	

	наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям:	

		диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
203.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при	грубое

	постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами;	

	7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
204.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр пациента врачом в приемном отделении стационара при наличии письменного согласия пациента или его законного представителя на предоставление ему медицинской помощи	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей предоставление врачом-кардиологом (кардиохирургом) консультативно-диагностического заключения по форме № 075/у, в	

205.	котором указываются результаты проведенного обследования и лечения, а также о дальнейшем лечении пациента с БСК врачу ПМСП, направившему пациента на консультационные услуги при оказании КДП	значительное
206.	Наличие записи в медицинской документации о выдаче и/или продлевании листа или справки о временной нетрудоспособности врачом кардиологом медицинской организации пациенту при наличии отклонений в показателях артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, а при стойкой утрате трудоспособности пациента (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности) - заключения на оформление документов для направления на МСЭ	значительное
207.	Наличие медицинской документации, подтверждающей госпитализацию пациента с БСК в экстренном порядке в ОАРИТ, минуя приемное отделение при угрозе жизни	грубое
208.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию пациента с установленным диагнозом острого коронарного синдрома (далее - ОКС) с подъемом сегмента, острого инфаркта миокарда (далее - ОИМ) в лабораторию катетеризации, минуя приемное отделение, ОАРИТ.	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание кардиологической (кардиохирургической) помощи в стационарных условиях, включающей в себя: 1) первичный осмотр врачом пациента с целью определения его	

209.	состояния и установления предварительного диагноза; 2) проведение лечебно-диагностических исследований с целью определения тактики лечения пациента, а также в целях снижения риска инвазивных методов исследования и лечения; 3) подбор и назначение лечения; 4) проведение консультаций профильных специалистов	грубое
210.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей незамедлительный перевод пациента, находящегося на лечении в медицинской организации без возможности проведения искусственной вентиляции (далее – ИВ) при выявлении у него показаний для проведения неотложных интервенционных или кардиохирургических вмешательств, санитарным автотранспортом, включая медицинскую авиацию в медицинской организации с возможностью проведения ИВ в круглосуточном режиме	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей выполнение оперативных вмешательств в кардиохирургии по принципу регионализации с учетом уровня сложности: 1) распределение кардиохирургических операций взрослым по категориям сложности: уровень регионализации кардиохирургической помощи для взрослого населения проводится по принципу регионализации; при достижении целевых значений ключевых показателей по регионализации кардиохирургической помощи (по уровням сложности категории пациентов) в течение трех оценочных периодов медицинская	

211.	организация осуществляет хирургические вмешательства уровня категории сложности; 2) оценка сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца проводится по базовой шкале Аристотеля. В случае проведения одному ребенку нескольких операции в расчет берется только одна операция с наивысшим баллом по базовой шкале Аристотеля. Для объективизации качества работы детского кардиохирургического отделения используется такой параметр как эффективность операций, рассчитывающийся по уравнению: (среднее значение сложности по базовой шкале Аристотеля) x (30 дневная послеоперационная выживаемость)/100 = (Эффективность операций): определение уровня регионализации кардиохирургической помощи для детского населения; при достижении целевых значений ключевых показателей регионализации кардиохирургической помощи детскому населению (по уровням сложности категории пациентов) в течение трех оценочных периодов медицинская организация осуществляет хирургические вмешательства по уровням категории сложности	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь		
212.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
213.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к	

214.	предоставлению высокотехнологичных медицинских услуг	грубое
215.	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	грубое
216.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей наличие показаний к плановому переводу на программную заместительную почечную терапию является уровень скорости клубочковой (гломерулярной) фильтрации (далее – СКФ): 1) СКФ≤ 6 мл/мин является абсолютным показанием для начала терапии; 2) СКФ <10 мл/мин – при наличии одного и более симптомов уремии : неконтролируемая гипергидратация и отеки, неконтролируемая гипертензия, прогрессивное нарушение нутритивного статуса и кислотно-основного состояния; 3) СКФ ≤ 20 мл/мин – у пациентов высокого риска, (неконтролируемые отеки, при диабетической нефропатии и нефротическом синдроме, пациенты с низкой сердечной фракцией, коморбидными состояниями). Пациентам с анурией или олигурией (диурез <600 мл/сутки) рекомендуется проводить сеансов ГД не менее 3 раз в неделю с общим эффективным диализным временем более 720 минут. Пациентам с суточным диурезом >600 мл рекомендуется в индивидуальном порядке рассмотреть возможность начать лечение ГД с уменьшением частоты сеансов (1-2 раза в неделю) и/или общего эффективного диализного времени (240-690 минут в неделю) .	грубое

217.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соответствие абсолютным показаниям к экстренной заместительной почечной терапии у пациентов с ХБП 4-5 стадии и/или подозрением на ОПП являются: 1) мочевина сыворотки крови свыше 37,5 ммоль/л, снижение СКФ <5 мл/мин (у пациентов сахарным диабетом – при СКФ < 10 мл/мин); 2) некорригируемая гиперкалиемия свыше 6,5 ммоль/л с характерными изменениями на ЭКГ; 3) гипермагнезиемия>4 ммоль/л с анурией и отсутствием глубоких сухожильных рефлексов; 4) pH (пиаш) крови менее 7,15; 5) гиперволемия, нечувствительная к диуретикам; 6) угрожающие клинические проявления в виде отека головного мозга и легких, уремическое коматозное или предкоматозное состояние, клинические проявления уремической энцефалопатии, уремического перикардита, плеврита, синдрома уремической кровоточивости, постоянной рвоты, анемии уремического генеза, не поддающейся терапии эритропоэтинами, массивных отеков, резистентных к диуретикам, анасарке, прогрессивном снижении массы тела.	грубое
218.	Наличие документации, подтверждающей соответствие аппарата гемодиализа сертификатам качества, с достаточным ресурсом и производительностью, предусмотренными страной-производителем	грубое
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа:	

219.	- подготовка аппарата " искусственная почка" к работе: тестирование и проверка аппаратов АИП с контролем ионного состава диализирующего раствора на ионометре; - подготовка рабочего места медицинской сестры диализного зала: раскладка стерильных укладок, приготовление фистульных игл, диализатора, растворов для заполнения магистралей и диализатора; - сборка экстракорпорального контура (кровопроводящих магистралей, диализатора) с установкой на аппарат " искусственная почка"; - заполнение и промывка экстракорпорального контура физиологическим раствором с антикоагулянтом; - подготовка пациента: взвешивание на электронных весах с регистрацией величины междиализной прибавки веса в карте диализа, обработка кожной поверхности дезинфектантами в месте пункции сосудистого доступа; - подключение пациента к аппарату "искусственная почка"; - установка скорости кровотока на аппарате "искусственная почка"; - контроль за артериальным давлением крови, частотой сердечных сокращений и ритмичностью пульса не реже 1 раза в час, с почасовой регистрацией результатов в карте диализа; - контроль корректности объема ультрафильтрации (в конце диализа), с регистрацией результатов в карте диализа; - контроль положения фистульных игл в артериовенозной фистулы (постоянно); - контроль показаний датчиков венозного и артериального давления (постоянно); - контроль за антикоагуляцией (постоянно визуально);	грубое

	-контроль ионного состава крови во время процедуры (по показаниям); - по окончании времени процедуры: остановка насоса по крови, извлечение фистульных игл из сосудистого доступа, контроль остановки кровотечения из мест пункций, окончательная остановка кровотечения, закрепление (перевязка) фистульной конечности стерильным перевязочным материалом; - контрольное взвешивание пациента на электронных весах с регистрацией результатов в карте диализа; - холодная промывка аппарата, горячая дезинфекция; - транспортировка использованного расходного материала для утилизации.	
220.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение лекарственными средствами и расходными материалами по протоколу диализа	значительное
221.	Наличие системы водоочистки и соблюдение требований к подготовке жидкостей для гемодиализа, качеству растворов для гемодиализа и системы для очистки крови	значительное
222.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза;	

	полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на		

		догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
223.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения	грубое

	консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные		

	оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
224.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь		

225.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
226.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
227.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания стоматологической помощи: 1) привлечение врачей смежных специальностей для оказания консультативной помощи при наличии сопутствующей патологии у пациентов со стоматологическими заболеваниями (по медицинским показаниям); 2) направление пациентов со стоматологическими заболеваниями в челюстно-лицевые отделения многопрофильных стационаров в случаях, требующих оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг с круглосуточным медицинским наблюдением; 3) предоставление стоматологической медицинской помощи пациенту после получения информированного его согласия по утвержденной форме письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах; 4) соблюдение показаний для экстренной госпитализации: - острые или обострение хронических одонтогенных и неодонтогенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - травмы челюстно-лицевой области;	грубое

	- кровотечения челюстно-лицевой области; 5) соблюдения показания для плановой госпитализации пациента со стоматологическими заболеваниями: - уточнения диагноза в неясных и сложных для диагностики и лечения случаях и подбора необходимой схемы лечения; - лечения хронических заболеваний органов полости рта и челюстно-лицевой области в стадии обострения; - хирургического лечения доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний; - лечения травм и гнойно-воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - хирургического лечения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области; - хирургического лечения врожденной патологии челюстно-лицевой области.	
228.	Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения.	грубое
229.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение клинико-диагностических исследований по уровням оказания стоматологической помощи	значительное
230.	Наличие формы № 058/у " Медицинская карта стоматологического пациента (включая санацию)" на каждого пациента	незначительное
231.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение лечебных и диагностических мероприятий в соответствии с рекомендациями клинических протоколов, в случае отсутствия клинических протоколов, по международным стандартам и руководствам на основе доказательной медицины.	значительное

232.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 058/у "Медицинская карта стоматологического пациента (включая санацию) №___" Сводная ведомость ежедневного учета работы врача-стоматолога терапевтического и хирургического приемов стоматологических организаций всех форм собственности и другие) на электронном и (или) бумажном носителе профильными специалистами, работающими в организациях здравоохранения, оказывающих стоматологическую помощь	значительное
233.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание стоматологической помощи (электронные медицинские записи, сопутствующие материалы о состоянии здоровья и диагнозе пациента), в том числе в МИС по каждому зубу в карте осмотра молочных зубов и карте осмотра постоянных зубов	значительное
234.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей определение аллергологического анамнеза пациента перед стоматологическими вмешательствами, требующими локальной (местной) анестезии, и по показаниям направление пациента в организации ПМСП или в медицинские организации для лабораторного обследования с целью выявления лекарственной аллергии	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание стоматологической помощи детям в амбулаторных условиях в виде КДП по направлению и самообращаемости , включающей в себя: 1) осмотр стоматолога; 2) направление по показаниям на лабораторные, функциональные, инструментальные, визуальные	

235.	методы исследования (рентгенологические, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография , ультразвуковое исследование) с целью постановки диагноза и дифференциальной диагностики; 3) оказание стоматологической помощи по выявленному заболеванию по клиническим протоколам; 4) направление на госпитализацию по экстренным показаниям и плановую госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в стационарозамещающих и стационарных условиях.	грубое
236.	Наличие информированного согласия родителей или представителей при проведении детям стоматологических вмешательств, связанных с риском возникновения болевых ощущений, манипуляции проводятся по показаниям с применением обезболивания (местное, седация, общее)	значительное
237.	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание стоматологической помощи в стационарных условиях врачами челюстно-лицевыми хирургами и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использование специальных медицинских методов и технологий, а также медицинскую реабилитацию	значительное
238.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение консилиума либо применения дистанционных медицинских услуг при дифференциальной диагностике сложных, неясных случаев для верификации диагноза	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей	

239.	проведение динамического наблюдения и стоматологического осмотра детей в возрасте от 0 до 17 лет включительно и беременных женщин	значительное
240.	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание профилактических мероприятий для беременных женщин и взрослого населения, которая включает контроль за гигиеническим состоянием полости рта, инструктаж по чистке зубов, выбор средств и предметов гигиены полости рта, профессиональную гигиену полости рта, санацию полости рта (с использованием современных материалов и технологий), информационную разъяснительную работу о факторах риска возникновения стоматологических заболеваний, проводятся по маршруту первичного профилактического осмотра беременной женщины	значительное
241.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК; 2) наличие заключения ВКК;	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной	

242.	комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах,	значительное

	полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
243.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных	

244.	оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской	грубое

	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного		

		диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
245.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые	грубое

	оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие	

	полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Требования для субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь		

Оказание противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне		
246.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
247.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
248.	Наличие документации, подтверждающей осуществление специалистами ПМСП следующих мероприятий: 1) проведение информационно-разъяснительной работы по профилактике, раннему выявлению туберкулеза; 2) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение флюорографического обследования с оформлением в медицинской документации результатов обследования; 3) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение туберкулинодиагностики детей и подростков с оформлением в медицинской документации результатов обследования, проведение дообследования туберкулиноположительных детей); 4) направление на обследование лиц при подозрении на туберкулез по диагностическому алгоритму обследования; 5) направление к фтизиатру лиц с положительными результатами флюрографического обследования , детей и подростков с впервые выявленной положительной и гиперергической туберкулиновой пробой, с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более, детей с	грубое

	побочными реакциями и осложнениями на прививку против туберкулеза; 6) планирование, организацию и проведение вакцинации против туберкулеза; 7) Контролируемое лечение туберкулезной инфекции (далее - ТИ) по назначению фтизиатра, в том числе в видеонаблюдаемом режиме; 8) обследование контактных; 9) амбулаторное непосредственно-контролируемое или видеонаблюдаемое лечение больных туберкулезом; 10) диагностику и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты по назначению фтизиатра; 11) диагностику и лечение сопутствующих заболеваний; 12) ведение медицинских карт больных туберкулезом, находящихся на амбулаторном лечении, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью; 13) регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции	
249.	Наличие документации, подтверждающей обследование пациента при подозрении на туберкулез в организациях, оказывающих ПМСП по данной схеме	грубое
250.	Наличие медицинской документации, подтверждающей выявление туберкулеза методом флюорографии среди целевой группы населения с высоким риском заболевания и подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию	значительное
	Наличие документации, подтверждающей организацию кабинетов непосредственно наблюдаемого лечения (далее - ННЛ) в организациях ПМСП для	

251.	проведения амбулаторного лечения. Пациент получает и принимает лекарства в кабинете ННЛ под контролем ответственного медицинского работника. Один раз в 10 дней больные, находящиеся на непосредственном контролируемом лечении, осматриваются врачом ПМСП/ фтизиатром поликлиники, по показаниям – чаще. Больные, проживающие в сельской местности, осматриваются фтизиатром один раз в месяц	значительное
252.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение оценки клинического состояния пациента, получающего противотуберкулезное лечение, на наличие нежелательных реакций и явлений, осуществляемой ежедневно лечащим врачом или врачом-фтизиатром, медицинским работником кабинета непосредственно наблюдаемого лечения. Медицинский работник, выявивший нежелательные реакции и явления на лекарственный препарат, заполняет карту-сообщение и оформляет запись в медицинской документации пациента. Первичная информация о нежелательных реакциях и явлениях предоставляется ответственным лицом медицинской организации в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Контроль за регистрацией карт-сообщений возлагается на ответственное лицо по фармаконадзору. Каждый случай нежелательных реакций и явлений рассматривается на заседании централизованной ВКК для определения причинно-следственной связи с принимаемыми медикаментами.	грубое

253.	Наличие учета движения противотуберкулезных препаратов на амбулаторном уровне в журнале регистрации ПТП	значительное
254.	Наличие записи в медицинской документации о проведении беседы с пациентом (родителями или опекунами детей) до начала лечения о необходимости проведения полного курса химиотерапии с последующим подписанием информированного согласия	значительное
255.	Наличие медицинской документации, подтверждающей взятие на учет и диспансерное наблюдение за больными туберкулезом в организациях, оказывающих ПМСП, по месту фактического проживания, работы, учебы или прохождения воинской службы, независимо от прописки	значительное
256.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании центральной ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике центральной ВКК; 2) наличие заключения центральной ВКК; наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций дыхательной системы на медико-социальную экспертную комиссию;	значительное
257.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соответствие уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) первичный уровень – медицинские организации ПМСП, имеющие в своей структуре кабинет/отделение реабилитации, дневной стационар и	значительное

	оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 1 до 2-х баллов по шкале реабилитационной маршрутизации (далее – ШРМ);	
Оказание противотуберкулезной помощи на стационарном уровне		
258.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
259.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
260.	Распределение больных в отделениях по палатам с учетом данных лабораторных исследований и лекарственной чувствительности на момент поступления и в процессе лечения. Содержание больных с бактериовыделением с неизвестной лекарственной чувствительностью в одноместных палатах или боксах до получения результатов теста на лекарственную чувствительность	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр врачом-фтизиатром пациентов, находящихся в стационаре. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант.	

261.	В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам	значительное
262.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей организацию консилиума в сложных ситуациях для верификации диагноза и определения тактики лечения с участием специалистов областных и республиканских уровней в очной или дистанционной форме посредством телемедицины	грубое
263.	Наличие учета движения противотуберкулезных препаратов на стационарном уровне в журнале регистрации ПТП	значительное
264.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев выписки пациента туберкулезом из стационара: 1) отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения; 2) получение двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней у больных с исходным бактериовыделением; 3) общепринятые исходы стационарного лечения (выздоровление, улучшение, без	значительное

	перемен, ухудшение, смерть и переведен в другую медицинскую организацию); 4) по письменному заявлению пациента (его законного представителя) до завершения курса лечения при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих	
265.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
266.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи	грубое
267.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения	значительное
268.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	грубое
	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием	

269.	полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки	незначительное
270.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и	грубое

	кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности	
271.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
272.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
273.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
274.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций	значительное

	работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	
275.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	грубое
276.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
277.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
278.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенҰсших гемотрансфузию	значительное
279.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф	значительное

	001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	
280.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", " Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	грубое
	Наличие документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (	

		синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия;	
281.			грубое

	18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция	

282.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и	значительное

	справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой	

	поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения;	

	3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
283.	4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной	грубое

	трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;		

	6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия : 	

	1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим	

284.	патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия ; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия ; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в	грубое	

случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления;

12) проведение патологоанатомического исследования плаценты:

- в случае мертворождения;
- при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения;
- в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных;
- при раннем отхождении вод и при грязных водах;
- при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности;
- при явной аномалии развития или прикрепления плаценты;
- при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода;
- при случаях преэклампсий, эклампсий

13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки);

14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории:

- первая категория;
- вторая категория;
- третья категория;
- четвертая категория;

15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения

	диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия	
285.	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть	значительное
286.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
287.	Наличие подтверждающей документации о соответствии уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) вторичный уровень – медицинские организации, имеющие в своей структуре специализированные отделения и (или) центры, осуществляющие медицинскую реабилитацию в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-х баллов по ШРМ; 2) третичный уровень – специализированные медицинские организации, имеющие в своей структуре отделения и (или) центры, оказывающие медицинскую реабилитацию, в том числе с применением высокотехнологичных услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях,	значительное

	пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-ти баллов по ШРМ	
288.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей забор биологических материалов на определение содержания психоактивного вещества с занесением результатов в медицинскую карту при обнаружении признаков употребления ПАВ во время обращения за медицинской помощью в организацию здравоохранения без вынесения заключения медицинского освидетельствования для установления факта употребления ПАВ и состояния опьянения	незначительное
289.	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов.	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь		
290.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
291.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
	Наличие документации, подтверждающей создание мультидисциплинарной группы для обеспечения индивидуального подхода к оказанию медицинской помощи пациентам со ЗН. МДГ состоит из руководителя (врач менеджер здравоохранения или врач по специальности " Онкология"), врачей по специальностям: "Онкология", " Онкология и гематология детская" , "Онкология радиационная", " Онкология химиотерапевтическая	

292.	", "Радиология", "Ядерная медицина", "Маммология", " Онкологическая хирургия", " Ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности ", "Эндоскопия по профилю основной специальности", " Патологическая анатомия", " Цитопатология", "Хоспис и паллиативная помощь", средний медицинский работник для ведения протокола заседания. В сложных клинических случаях привлекаются профильные специалисты соответствующих специальностей и специализаций, а также специалисты психолого-социального профиля.	грубое
293.	Наличие документации, подтверждающей проведение заседаний МДГ, с рассмотрением документов: 1) всех первичных пациентов с верифицированным диагнозом ЗН. В случае установки диагноза ЗН после проведенного планового оперативного лечения, заседание МДГ проводится в отделении по результатам полученного гистологического заключения; 2) пациентов с подозрением на ЗН , диагностика которых затруднена; 3) пациентов с рецидивом ЗН; 4) пациентов, нуждающихся в изменении тактики лечения в связи с возникшими осложнениями, противопоказаниями, прогрессированием процесса; при получении дополнительных данных в процессе лечения; 5) пациентов в случае невозможности выполнения рекомендаций предыдущего заседания МДГ по причине осложнений, прогрессирования, наличия противопоказаний, отказа пациента; 6) пациентов, нуждающихся в направлении на диагностику и лечение в организации третичного уровня и за рубеж;	грубое

	7) пациентов, нуждающихеся в таргетных и иммунопрепаратах.	
294.	Наличие документации, подтверждающей организацию специалистами ПМСП: 1) комплекса мероприятий по профилактике и раннему выявлению предраковых и онкологических заболеваний, включая информационно-разъяснительную работу среди прикрепленного населения по вопросам онкологической настороженности; 2) скрининговых исследований целевых групп взрослого населения для раннего выявления ЗН и поведенческих факторов; 3) опроса и осмотра пациентов в смотровом, доврачебном кабинетах с целью раннего выявления предраковых и онкологических заболеваний; 4) осмотра ВОП с целью определения состояния пациента и направления к врачу онкологу, маммологу, профильным специалистам при подозрении на ЗН и прогрессировании процесса при подозрении на ЗН и (или) прогрессировании онкологического процесса ВОП организации ПМСП, врачом специалистом организации КДП; 5) формирования групп лиц с риском развития онкологических заболеваний для их последующего оздоровления с привлечением профильных специалистов, мониторинг поведенческих факторов риска и обучение навыкам снижения выявленных факторов риска ЗН осуществляется по наблюдению групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях ПМСП и КДП; 6) выездов мобильных групп на места с целью повышения уровня диагностики ЗН в составе ВОП, онколога, профильных специалистов с использованием	грубое

	передвижных медицинских комплексов; 7) динамического наблюдения за пациентами с онкологическими, хроническими и предопухолевыми заболеваниями в зависимости от клинической группы; 8) паллиативной медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентам с ЗН по клиническим протоколам.	
295.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание КДП, включающей: 1) врачебный осмотр с целью определения состояния пациента и установления диагноза; 2) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 3) лабораторное и инструментальное обследование пациента; отбор и направление на госпитализацию онкологических пациентов для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 4) ведение и лечение пациента с учетом рекомендаций МДГ; 5) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.	значительное
296.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей направление ВОП пациента к онкологу или КООП при подозрении или выявлении опухолевого заболевания. Онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение семи рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения диагноза и определения последующей тактики ведения и лечения. Врач-онколог с момента установления предварительного	грубое

	диагноза ЗН или подозрения на рецидив заболевания организует забор цитологического, гистологического материала (биопсийного, операционного материала), консервацию, маркировку и направление на морфологическое исследование материала, а также направляет на диагностические исследования, необходимые для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и определения стадии заболевания, рецидива заболевания.	
297.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания онкологической помощи в форме амбулаторно-поликлинической помощи: 1) формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; 3) динамическое наблюдение за онкологическими больными; 4) отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 5) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 6) определение тактики ведения и лечения пациента; 7) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проводение ИГХ и молекулярно-генетических исследований для определения молекулярно-биологических	

		особенностей опухолей с целью индивидуализации лечения пациентов, а также для подтверждения (верификации) диагноза ЗН. ИГХ исследования проводятся на уровне патоморфологических лабораторий организаций, оказывающих онкологическую помощь, вторичного уровня и референс-центров третичного уровня и осуществляются по клиническим протоколам. К направлению материала для ИГХ исследований (парафиновые блоки и микропрепараты) прилагаются выписка из медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента, заключение МДГ, гистологическое заключение. Доставка материалов для ИГХ исследований осуществляется по почте, курьерской службой, лично пациентом и (или) его родственниками.	
298.		Сроки проведения ИГХ исследований не превышают четырнадцати рабочих дней со дня получения материала. Заключение ИГХ исследования с указанием даты, номера исследования, фамилии исполнителя вносится в МИС и передается в организацию, направившую материал на исследование, посредством информационного взаимодействия или по почте. Референс-центр осуществляет консультации сложных диагностических случаев, экспертизу ИГХ исследования с использованием возможностей телемедицинского консультирования (дистанционных медицинских услуг). Экспертиза ИГХ исследований, проводимых в патоморфологических лабораториях, осуществляется референс-центрами не реже одного раза в год.	грубое

	Хранение парафиновых блоков, стеклопрепаратов и заключений в архиве патоморфологических лабораторий осуществляется в течение пятнадцати лет, в архиве референс-центров – двадцать пять лет.	
299.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение международных телеконсультаций биообразцов опухолей через систему телепатологии для уточнения диагноза в сложных клинических случаях. Сроки проведения телеконсультаций не превышают тридцать рабочих дней.	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей отображение в МИС всего периода обследования пациентов с подозрением на наличие ЗН в амбулаторных условиях с указанием маркеров онконастороженности в рамках следующих сроков обследования: 1) специалист смотрового кабинета при подозрении или выявлении опухолевого заболевания выставляет маркер " Онконастороженность 1", направляет пациента к ВОП в течение трех рабочих дней; 2) ВОП совместно с профильным специалистом проводит дообследование и направляет пациента к онкологу или КООП в течение пяти рабочих дней с установкой маркера " Онконастороженность 2"; 3) онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение десяти рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения и установления диагноза, определения последующей тактики ведения и лечения с установкой маркера " Онконастороженность 3";	

300.	4) консультации специалистами и обследование пациентов с подозрением на ЗН в амбулаторных условиях проводится по "зеленому" коридору – вне общей очередности и ограничений, в течение восемнадцати рабочих дней; 5) врач-онколог организации вторичного уровня проводит диагностические исследования, необходимые для подтверждения и установления окончательного диагноза, распространенности процесса. 6) углубленное обследование пациентов Iа клинической группы с целью верификации диагноза проводится в течение пятнадцати рабочих дней с момента обращения в организацию, оказывающую онкологическую помощь, с целью уточнения тактики лечения и персонификации терапии – в течение тридцати рабочих дней; 7) весь маршрут первичного онкологического пациента, сроки обследования в соответствии с маркерами онконастороженности мониторируются в ситуационном центре организации, координирующую онкологическую помощь в регионе.	грубое
301.	Наличие медицинской документации, подтверждающей специализированное лечение пациента с ЗН, начатого не позднее тридцати календарных дней с момента установления диагноза и взятия под динамическое наблюдение.	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение динамического наблюдения по клиническим группам пациентов с подозрением на ЗН и подтвержденным диагнозом ЗН:	

	1) группа Iа – пациенты с заболеванием, подозрительным на ЗН; 2) группа Iб – пациенты с предопухолевыми заболеваниями; 3) группа II – пациенты со ЗН, подлежащие специальному лечению (хирургическое лечение, химиотерапия, лучевая терапия, иммунная клеточная терапия); 4) группа IIа – пациенты с ранними формами ЗН, подлежащие радикальному лечению; 5) группа III – пациенты после проведенного радикального лечения злокачественной опухоли (практически здоровые лица); 6) группа IV – пациенты с распространенными формами ЗН, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению. По результатам углубленного обследования пациента Iа клинической группы врачи первичного уровня снимают подозрение на ЗН или переводят в соответствующие клинические группы: 1) при выявлении предопухолевого заболевания пациента переводят в Iб клиническую группу; 2) при подтверждении (верификации) диагноза ЗН пациента берут на динамическое наблюдение по II клинической группе; 3) пациенты с запущенными формами ЗН, не поддающимися специальному лечению, переводятся в IV клиническую группу. Пациенты Iб клинической группы подлежат динамическому наблюдению и оздоровлению специалистами ПМСП и КДП в организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту их прикрепления, осуществляемые по наблюдению групп повышенного онкологического	

302.	риска в медицинских организациях наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях ПМСП и КДП. Во II клинической группе наблюдаются все первичные пациенты со ЗН, которым показано специальное лечение, независимо от стадии заболевания, в том числе пациенты с 4 стадией ЗН, при наличии показаний к специальному лечению. Перевод из II клинической группы в III группу осуществляется после завершения полного курса специального лечения при получении диагностически подтвержденных результатов радикального излечения, а также отсутствия прогрессирования и рецидива ЗН. Медицинское динамическое наблюдение пациентов III клинической группы осуществляется: 1) в течение первого года заболевания – один раз в три месяца; 2) в течение второго года заболевания – один раз в шесть месяцев; 3) с третьего года – один раз в год. Динамическое наблюдение II клинической группы специалистами вторичного уровня проводится в соответствие с периодическими клиническими протоколами, не менее чем один раз в три месяца. Пациенты из III клинической группы переводятся во II при прогрессировании и рецидиве ЗН. К IV клинической группе относятся пациенты с запущенными формами ЗН, с отягощающей сопутствующей патологией, не позволяющей проводить специальное лечение, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению. Перевод из II клинической группы в IV осуществляется при	значительное

	прогрессировании заболевания на фоне лечения. Перевод из III клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания за время динамического наблюдения и ухудшения состояния, не позволяющего проводить специальное лечение. Пациенты IV клинической группы, нуждающиеся в получении паллиативного и симптоматического лечения, наблюдаются в организации ПМСП по месту прикрепления. С онкологического учета пациенты IV клинической группы не снимаются.	
303.	Наличие медицинской документации, подтверждающей пожизненное медицинское динамическое наблюдение пациентов со ЗН в организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту прикрепления – первичный уровень (III клиническая группа) и организациями, оказывающими онкологическую помощь, на вторичном уровне (II клиническая группа) - по месту жительства и прикрепления. При смене места жительства и смене организации прикрепления в пределах страны, региона, пациент с динамического наблюдения не снимается, а проводится его дислокация по месту нового прикрепления или проживания, с направлением документов в организации первичного и вторичного уровней. Пациент со ЗН снимается с учета в случаях: 1) переезда в другую страну с выдачей ему подробной выписки из медицинской карты амбулаторного пациента; 2) наблюдения в организации, оказывающей онкологическую помощь, с диагнозом "Базалиома кожи", "Трофобластическая	значительное

	болезнь" свыше пяти лет после излечения, при отсутствии рецидивов; 3) смерти на основании медицинского свидетельства о смерти.	
304.	При установлении диагноза ЗН впервые на каждого пациента заполняется форма № 034/у " Извещение", которая в течение трех рабочих дней направляется в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном уровне по месту постоянного проживания пациента для регистрации в Электронном регистре онкологических больных и взятия на учет, с указанием обстоятельств установления диагноза (самообращение пациента в медицинскую организацию ПМСП, КДП – первичный уровень, самообращение пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях, диагноз установлен при проведении скринингового обследования, диагноз установлен при проведении профилактического осмотра).	значительное
305.	На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом ЗН IV стадии заболевания и при визуально доступных локализациях III стадии заполняется протокол на случай выявления у пациента запущенной формы ЗН (клиническая группа V) . В организации ПМСП, КДП к которой прикреплен пациент с выявленным запущенным ЗН, проводится в обязательном порядке разбор всех выявленных запущенных случаев. Материалы разбора запущенного случая направляются в организацию, координирующую онкологическую помощь в регионе в течение десяти рабочих	грубое

	дней с момента получения протокола о запущенном случае ЗН. Информация по разборам запущенных случаев ежемесячно предоставляется организацией, координирующую онкологическую помощь в регионе, в уполномоченный орган в области здравоохранения главному специалисту (внештатному онкологу).	
306.	Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение показаний для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа; 5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний, для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии.	

307.	Соблюдение требований для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь; 6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга	

308.	регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-/технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии	значительное	

	алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических	

	мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения;	

309.	диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин	грубое

несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);

5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям:

отсутствие лечения при наличии показаний;

назначение лечения при отсутствии показаний;

назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений;

выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности;

необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;

6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами;

7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям:

достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи);

отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических

	мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Оказание онкологической помощи на стационарном уровне		
310.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
311.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей разведение противоопухолевых препаратов в кабинетах централизованного разведения цитостатических лекарственных средств (далее – КЦРЦ) для обеспечения безопасности медицинского персонала от токсического воздействия	

312.	противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств. Заявки на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента предоставляет врач клинического подразделения совместно с ответственным специалистом КЦРЦ. Противоопухолевые лекарственные средства разводятся по поданным заявкам. Разведенные лекарственные средства пакуются в одноразовые стерильные емкости, маркируются . К емкости прикрепляется второй экземпляр заявки. Разведенные противоопухолевые лекарственные средства получает и транспортирует медицинская сестра клинического подразделения. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах. Процедурная медицинская сестра клинического подразделения перед введением противоопухолевого лекарственного средства сопоставляет данные пациента, заявки и маркировку на флаконах и (или) шприцах.	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение лучевой терапии по принципу "единый врач – лучевой терапевт (радиационный онколог) ", предусматривающей клиническое ведение пациента, проведение предлучевой подготовки и лучевого лечения одним врачом – лучевым терапевтом (радиационным онкологом). Процедуры предлучевой подготовки выполняются на специальных рентгеновских аппаратах (симуляторах, компьютерных томографах), на которых получают данные места облучения и окружающих органов и тканей. Также эти аппараты передают в компьютерные	

313.	системы планирования следующие топографические характеристики места облучения: размеры, вес, ориентацию и дополнительные сведения, необходимые для последующих дозиметрических расчетов. В целях обеспечения бесперебойности работы и контроля качества оборудования для лучевой терапии, верификации планов излучения с помощью фантомных измерений при наличии сложного оборудования для лучевой терапии создается служба физико-технического обеспечения лучевой терапии или группа медицинских физиков и инженеров по обслуживанию оборудования для лучевой терапии.	значительное
314.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение в стационарозамещающих условиях пациентам с ЗН противоопухолевой терапии, лучевой и радионуклидной терапии, паллиативной медицинской помощи в случаях, не требующих постоянного врачебного наблюдения, в организациях, оказывающих онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях в отделениях химиотерапии, лучевой терапии, паллиативной медицинской помощи, медицинской реабилитации. Медицинская помощь в стационарозамещающих условиях оказывается в онкологической организации вторичного и третичного уровней по направлению онколога с результатами лабораторных, инструментальных исследований и консультаций профильных специалистов, необходимых для лечения данного пациента с учетом рекомендации МДГ.	грубое

315.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге жизненно важных функций по медицинским показаниям, по решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния	значительное
316.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи	грубое
317.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает	

	заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант.	
318.	В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам.	значительное
319.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца);	

320.	3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella	грубое

	typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы;	

	33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция	
321.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
322.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев при выписке, в частности: 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих; 3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни), о чем делается запись в медицинской карте.	значительное
323.	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему	незначительное

	наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки	
324.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
325.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
326.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
327.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	значительное
328.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей	

329.	установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
330.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
331.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенҰсших гемотрансфузию	значительное
332.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
333.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", " Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета	грубое

	реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	
334.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей определение метода и тактики лечения МДГ. Заседания МДГ проводятся в онкологическом центре ежедневно (за исключением выходных и праздничных дней). Наличие КЦРЦ для обеспечения безопасности медицинского персонала от токсического воздействия противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств. Работа в КЦРЦ по разведению противоопухолевых лекарственных средств организуется посменно. Наличие и контроль заявок на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента. Требования к упаковке маркировке, транспортировке (лекарственные средств пакуются в одноразовые стерильные емкости (флаконы, шприцы), маркируются. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах.)	грубое
335.	Наличие подтверждающей документации о соответствии оказанной медицинской помощи клиническим протоколам	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной	

336.	комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах,	значительное	

	полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении	

	лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения		

		заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
337.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания.	грубое

		Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи);	

	отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие;	

	2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не	

338.	позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения;	грубое	

	- при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия	
	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления,	

339.	данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть	значительное
340.	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание онкологической помощи на дому: 1) при вызове медицинского работника ПМСП или КДП (первичный уровень), пациентом, находящимся под динамическим наблюдением (Iб, III клинические группы) при невозможности очного консультирования в организации; 2) при вызове мобильной бригады в порядке посещения пациентов со ЗН вне обострения заболевания при ограничении передвижения и нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, в том числе с использованием дистанционных медицинских услуг; 3) в форме активного патронажа пациентов со ЗН в тяжелом состоянии при ограничении передвижения, выписанных из стационара или передачи активов из станции скорой медицинской помощи; 4) при организации лечения на дому (стационаре на дому), пациентам с IV клинической группой.	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья		
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья на амбулаторно-поликлиническом уровне		
341.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
342.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое

	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР: 1 группа динамического психиатрического наблюдения - лица склонные по своему психическому состоянию к социально-опасным действиям, в том числе, имеющие риск совершения насильственных действий сексуального характера в отношении несовершеннолетних, а также совершивших особо опасные деяния в состоянии невменяемости, и которым судом определены принудительные меры медицинского характера в виде амбулаторного принудительного лечения; 2 группа динамического психиатрического наблюдения - лица с ППР, имеющие инвалидность по психическому заболеванию, за исключением ППР, указанных в диагностических рубриках F8 и F9; лица с диагнозом F20 " Шизофрения" в течение одного года после установления (при этом в случае признания лицом с инвалидностью он продолжает наблюдаться во 2 группе динамического психиатрического наблюдения); 2А – лица с частыми и выраженными обострениями психотической симптоматики, декомпенсациями, нуждающиеся в психофармакотерапии в рамках бесплатного амбулаторного лечения, в том лица с ППР указанных в диагностических рубриках F8 и F9 2Б – лица со стабилизированными состояниями, с умеренно прогредиентным течением процесса и спонтанными ремиссиями; группа динамического наркологического наблюдения - Лица склонные к социально-опасным действиям,	

343.	вследствие клинических проявлений ППР, вызванные злоупотреблением психоактивных веществ. Группа динамического наркологического наблюдения 1) ППР вследствие употребления ПАВ у лиц, направленных по решению суда в отделения для принудительного лечение; 2) ППР вследствие употребления ПАВ у лица, которым на основании заключения судебно-наркологической экспертизы по решению суда назначено лечение; 3) ППР вследствие употребления ПАВ, у лиц, направленных из мест лишения свободы где применялись принудительные меры медицинского характера; 4) ППР вследствие употребления ПАВ, после перенесенного психотического расстройства вследствие употребления ПАВ в условиях стационарного лечения; 5) ППР вследствие употребления ПАВ, у лиц склонных к социально-опасным действиям; 6) ППР вследствие употребления ПАВ у лиц, добровольно давших согласие на динамическое наблюдение. Лица, указанные в подпункте 1) – 5) берутся на динамическое наблюдение решением ВКК. Соблюдение периодичности и частоты наблюдения лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями): 1 группа динамического психиатрического наблюдения - не менее одного раза в месяц 2 группа динамического психиатрического наблюдения: 2А - не менее одного раза в три месяца, 2Б - не менее одного раза в шесть месяцев; группа динамического наркологического наблюдения - не менее шести раза в год, в зависимости от индивидуальных	значительное	

	особенностей личности и течения заболевания	
344.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования к лекарственному обеспечению лиц с ППР, находящихся на динамическом наблюдении	значительное
345.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к снятию с учета и переводу в другую группу динамического наблюдения: Прекращение динамического наблюдения лиц с ППР и снятие с учета осуществляется в следующих случаях: 1) отсутствие критериев, взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР, не менее 12 месяцев, с указанием в МИС – " выздоровление, стойкое улучшение"; 2) изменение места жительства с выездом за пределы обслуживаемой территории; 3) отсутствие достоверных сведений о местонахождении в течение 12 месяцев, подтвержденное рапортом участкового инспектора полиции и патронажем участковой медицинской сестры не менее 1 раза в два месяца, с указанием в МИС – "отсутствие сведений"; 4) смерть, на основании медицинского свидетельства о смерти по форме № 045/у и (или) подтвержденная данными в регистре прикрепленного населения, с указанием в МИС – " смерть"; 5) лицам, осужденным с лишением свободы на срок свыше 1 года, снятие с динамического наблюдения производится после получения ответа на запрос в уполномоченный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции	значительное

	статистическую деятельность в области правовой статистики и специальных учетов; 6) лицам с диагнозом F20 " Шизофрения", состоящим на учете во 2 группе динамического психиатрического наблюдения: в случае не установления группы инвалидности в течение 12 месяцев с момента взятия на динамическое наблюдение. Критерии перевода лица с ППР в другую группу: отсутствие критериев взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР, не менее 12 месяцев	
	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление следующих мероприятий при динамическом наблюдении лица с ППР врачом психиатрического профиля: 1) информирование пациента о необходимости осуществления за ним динамического наблюдения, перечне, объемах, периодичности проведения осмотров, лабораторных и инструментальных исследований, сроках наблюдения; 2) устанавление динамического наблюдения в случае письменного согласия лица с ППР о взятии его на динамическое наблюдение; 3) направление на заседание ВКК для решения вопроса установления динамического наблюдения без его согласия или его законного представителя в случае отказа лица с ППР или его законного представителя от добровольного взятия на динамическое наблюдение; 4) при взятии на динамическое наблюдение лица с ППР проведение первичного осмотра пациента, определение группы динамического наблюдения, периодичности осмотров, необходимости организации оказания специальных социальных услуг в области здравоохранения, составление	

346.	индивидуального плана лечения, индивидуальной программы реабилитации и других мероприятий с учетом индивидуального подхода, внесение данные МИС по форме учетной документации в области здравоохранения; 1)5) проведение периодических осмотров и оценки результатов диагностических исследований, заключений и рекомендаций профильных специалистов; 6) осуществление мониторинга и контроля эффективности лечения реабилитационных (абилитационных) мероприятий с внесением корректировок при необходимости; 7) оформление документов и направление на МСЭ, медико-социальную реабилитацию, стационарозамещающее, стационарное, в том числе принудительное лечение при наличии соответствующих показаний; 8) направление на консультацию профильных специалистов здравоохранения, необходимые лабораторные и инструментальные обследования, осмотр психолога, консультация социального работника и иных специалистов; 9) посещение лицо с ППР по месту проживания; 10) осуществление преемственности уровней, условий и видов оказания медико-социальной помощи.	значительное
	Наличие индивидуального плана лечения и программы реабилитации лиц после выписки из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, кроме выписанных по постановлению суда как излечившихся досрочно. При поддерживающем лечении лиц с ППР врач психиатр (нарколог) составляет	

347.	индивидуальный план лечения и индивидуальную программу реабилитации. Индивидуальный план лечения и индивидуальная программа реабилитации включают в себя: 1) диагностические методики: анализ содержания ПАВ в биологических жидкостях и тканях организма, тестирование на ВИЧ, экспериментально-психологическая диагностика, определение качества жизни и социального функционирования, клинико-биохимическая диагностика, нейрофизиологическая диагностика; 2) медикаментозная терапия: психофармакотерапия, симптоматическая терапия, терапия коморбидной патологии, антагонистическая терапия с использованием блокаторов опиоидных рецепторов; 3) консультативные методики: медицинское, психологическое и социальное консультирование лиц, зависимых от ПАВ и созависимых лиц; 4) тренинговые методики: мотивационные тренинги на продолжение поддерживающей противорецидивной терапии, по формированию адаптационных навыков и стрессоустойчивости, по формированию свойств психологической устойчивости к повторному вовлечению в зависимость от ПАВ; 5) психотерапевтические методики: индивидуальная и групповая психотерапия лиц, зависимых от ПАВ, индивидуальная экспресс-психотерапия лиц, зависимых от ПАВ, находящихся в состоянии срыва.	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление врачом ПМСП, при подозрении или выявлении	

348.	лица с ППР, за исключением ППР, требующих оказания экстренной и неотложной медико-социальной помощи: 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам; 3) устанавливает диагноз и проводит лечебные мероприятия ППР по международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10), входящие в компетенцию врача ПМСП. При подозрении на наличие у лица диагноза ППР по МКБ-10, не входящие в компетенцию, врач ПМСП направляет его в КПЗ или ПЦПЗ по территориальному прикреплению; 4) в случае установления диагнозов пограничных ППР, входящих в компетенцию врача ПМСП впервые в текущем году - направление информации в КПЗ или ПЦПЗ по территориальному прикреплению о данном пациенте с указанием паспортных данных (фамилия, имя, отчество (при наличии), индивидуальный идентификационный номер (далее – ИИН), адрес проживания), диагноза и даты установления диагноза, для внесения данных в МИС не позднее 5 рабочих дней с момента установления диагноза; 5) проведение мероприятий при выявлении лица с риском совершения суицида, обратившегося самостоятельно, или при обследовании несовершеннолетнего, направленного психологами; 6) заполнение первичной медицинской документации; 7) проведение сверки с врачом КПЗ или ПЦПЗ по вновь введенным пациентам в МИС по учету лиц с ППР, ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.	значительное

349.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осуществление следующих мероприятий врачом психиатрического профиля КПЗ или ПЦПЗ при подозрении или выявлении лица с ППР, за исключением ППР, требующих оказания экстренной и неотложной медико-социальной помощи: 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам; 3) назначение лечения по клиническим протоколам (в случае необходимости); 4) проверку в МИС по учету лиц с ППР о наличии сведений об обратившемся лице. При первичном установлении диагноза ППР вносит информацию в МИС, включая его в группу статистического учета, при установленном ранее диагнозе ППР и отсутствии сведений в указанных МИС вносит информацию, а при наличии сведений дополняет; 5) решение вопроса о динамическом наблюдении, а также прекращении динамического наблюдения; 6) оформление направления на ВКК; 7) оформление медицинской документации в отношении лица с ППР, нуждающегося в проведении МСЭ; 8) оформление документов лиц с ППР, вызванными употреблением ПАВ для направления на принудительное лечение; 9) внесение информации о лице с ППР в МИС не позднее 3 рабочих дней после получения извещения от врача ПМСП; 10) осуществление динамического наблюдения за лицами, находящимися в группах динамического наблюдения, по территориальному прикреплению;	значительное

	11) направление лиц с подозрением или установленным диагнозом ППР на обследование и (или) лечение в территориальный ЦПЗ или РНПЦПЗ (по показаниям); 12) направление лиц с ППР в организации, оказывающие медико-социальную реабилитацию в области психического здоровья; 13) ведение первичной медицинской документации; 14) введение данных в МИС по учету лиц с ППР; 15) проводит сверку с врачом ПМСП по вновь введенным и состоящим лицам в МИС и предоставляет указанную информацию заведующему территориального ПЦПЗ.	
350.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осуществление мероприятий врачом психиатрического профиля КПЗ или ПЦПЗ при обращении лица, ранее состоявшего на динамическом наблюдении с ППР, и снятого с учета в МИС с указанием причины снятия, кроме " выздоровление, стойкое улучшение": 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам; 3) решения вопроса о динамическом наблюдении, а также прекращения динамического наблюдения; 4) при отсутствии критериев взятия на динамическое наблюдение, оформление направления на ВКК, для решения вопроса снятия с динамического наблюдения с указанием причины снятия в МИС.	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней	

	экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного		

	клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
351.	4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной	грубое

	трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;		

	6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья в стационарных условиях, предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение		
	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в	

352.	гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
353.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
354.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обоснованность госпитализации в стационарные клинические отделения. Основанием для госпитализации в стационарные клинические отделения, являются: 1) направление врача психиатрического профиля; 2) постановление, решение, определение судебно-следственных органов; 3) направление военно-врачебной комиссии; 4) письменное заявление самого лица, при наличии показаний; 5) решение суда о принудительном лечении лиц с ППР, вызванные употреблением ПАВ, вступившее в законную силу; 6) решение суда о применении принудительных мер медицинского характера, вступившее в законную силу	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при плановой госпитализации в стационарные клинические отделения РНПЦПЗ, ЦПЗ. При плановой госпитализации в стационарные клинические отделения РНПЦПЗ, ЦПЗ заведующий или врач-психиатр (нарколог) клинического отделения , приемно-диагностического отделения осуществляет следующие мероприятия: 1) идентификацию пациента; 2) проверяет наличие имеющейся медицинской и другой	

355.	документации, в случае необходимости направляет на прохождение регламентированных и (или) дополнительных обследований; 3) проверяет наличие вступившего в законную силу решения суда о госпитализации, при наличии такового; 4) оценивает психическое и соматическое состояние, результаты лабораторно-диагностических исследований, определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 5) устанавливает предварительный диагноз, определяет объем дифференциальной диагностики, режим наблюдения, лечебного питания и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим протоколам диагностики и лечения; 6) заполняет первичную медицинскую документацию.	значительное
356.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при госпитализации в стационарное клиническое отделение РНПЦПЗ, ЦПЗ по экстренным показаниям. При госпитализации в стационарное клиническое отделение РНПЦПЗ, ЦПЗ по экстренным показаниям, заведующий или врач-психиатр (нарколог) клинического отделения или приемно-диагностического отделения, или дежурный врач осуществляет следующие мероприятия: 1) идентификацию пациента; 2) оценивает психическое и соматическое состояния, результаты лабораторно-диагностических	значительное

	исследований и определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 3) устанавливает предварительный диагноз, определяет объем дифференциальной диагностики, режим наблюдения, лечебное питание и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) заполняет первичную медицинскую документацию	
357.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при плановой госпитализации в ПОСТИН. При плановой госпитализации в ПОСТИН дежурный врач осуществляет следующие мероприятия: 1) проверяет наличие и соответствие имеющейся документации: вступившее в законную силу решение суда; документ удостоверяющий личность. 2) проводит идентификацию пациента; 3) оценивает психическое и соматическое состояние, результаты лабораторно-диагностических исследований, определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 4) определяет отделение, устанавливает режим наблюдения, лечебное питание и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим	значительное

	протоколам диагностики и лечения; 5) заполняет первичную медицинскую документацию	
358.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий после поступления лица с ППР в стационарное клиническое отделение. После поступления лица с ППР в стационарное клиническое отделение, осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствия имеющейся медицинской и другой документации; 3) оценка психического и соматического состояния, результатов лабораторно-диагностических исследований, установление предварительного диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, режима наблюдения, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) заполнение первичной медицинской документациии лечения;	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий после поступления лица в стационарное клиническое отделение ПОСТИН После поступления лица в стационарное клиническое отделение ПОСТИН осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствия имеющейся медицинской и другой документации;	

359.	3) оценка психического и соматического состояния, результатов лабораторно-диагностических исследований, установление предварительного диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, режима наблюдения, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) заполнение первичной медицинской документации	значительное
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение режимов наблюдения. В клинических стационарных отделениях РНПЦПЗ, ЦПЗ и многопрофильных городских (областных) больниц предполагаются следующие виды наблюдения: 1) общий режим наблюдения – круглосуточное наблюдение без ограничения передвижения в отделении. Общий режим для пациентов устанавливается при: отсутствии опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; 2) режим частичной госпитализации – возможность нахождения в отделении в дневное или ночное время с учетом необходимости его адаптации во внебольничных условиях, а также возможности осуществления трудовой деятельности на фоне проводимого лечения и контроля симптомов ППР в целях ресоциализации. Режим частичной госпитализации устанавливается решением врачебной комиссии (далее – ВК) в составе двух врачей при: отсутствии опасности для себя и окружающих;	

360.	способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; стабилизации психического состояния, требующего ежедневного, но не круглосуточного наблюдения и контроля; 3) режим лечебных отпусков– возможность нахождения вне отделения от нескольких часов до нескольких суток с целью постепенной адаптации к внебольничным условиям, решения бытовых и социальных вопросов, а также оценки достигнутого лечебного эффекта. Режим лечебных отпусков устанавливается решением ВКК в составе двух врачей и предоставляется при: отсутствии опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; стабилизации психического состояния, не требующего ежедневного наблюдения. 4) усиленный режим наблюдения – круглосуточное наблюдение и ограничение передвижения за пределами отделения. Усиленный режим наблюдения устанавливается для пациентов при: острых ППР, не представляющих опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; отсутствии психического и соматического расстройства, требующего иного режима наблюдения и содержания; 5) строгий режим наблюдения – круглосуточное непрерывное наблюдение в наблюдательной палате, постоянное сопровождение медицинским персоналом в отделении и за его пределами. Строгий режим для пациентов устанавливается для пациентов при:	значительное

	непосредственной опасности для себя и окружающих; беспомощности, то есть неспособности самостоятельно удовлетворять свои жизненные потребности, при отсутствии надлежащего ухода; возможном нанесении существенного вреда здоровью, если лицо будет оставлено без наблюдения. В клинических стационарных отделениях ПОСТИН предполагаются следующие виды наблюдения: 1) общий режим наблюдения – круглосуточное наблюдение с передвижением в отделении согласно распорядку дня, возможностью участия в трудотерапии за пределами отделения; 2) усиленный режим наблюдения – круглосуточное наблюдение и ограничение передвижения в пределах отделения; 3) строгий режим наблюдения – круглосуточное непрерывное наблюдение в наблюдательной палате, постоянное сопровождение медицинским персоналом в отделении и за его пределами	
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение критериев о принудительной госпитализации в стационар: Принудительная госпитализация в стационар допускается на основании решения суда. Принудительная госпитализация лица в стационар до вынесения судом решения допускается исключительно в случаях согласно законодательству. По каждому случаю принудительной госпитализации без решения суда администрация организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), в	

361.	течение сорока восьми часов с момента помещения лица в стационар направляет прокурору письменное уведомление, а также информирует супруга (супругу), близких родственников и (или) законных представителей при наличии сведений о них. Пребывание лица в стационаре в принудительном порядке продолжается только в течение времени сохранения оснований, по которым была проведена госпитализация. Лицо, госпитализированное в стационар в принудительном порядке, в течение первых шести месяцев подлежит не реже одного раза в месяц освидетельствованию комиссией врачей-психиатров для решения вопроса о продлении госпитализации. Продление госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании заявления организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройством (заболеваниями), о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения, к которому прилагается заключение комиссии врачей-психиатров.	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение условий выписки. Выписка из стационарных клинических отделений производится по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования, экспертизы, мер безопасности, принудительных мер медицинского характера, явившихся основаниями для помещения в стационар. Выписка пациента, находящегося в стационарных клинических отделениях добровольно,	

362.	производится по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача. Выписка пациента, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера и меры безопасности, производится только по вступившему в силу определению суда. Пациенту, госпитализированному в стационарное клиническое отделение добровольно, отказывается в выписке, если ВКК установлены основания для госпитализации в принудительном порядке	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных	

	диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения.	

363.	Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям:	грубое	

	отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний,	

	осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья в стационарозамещающих условиях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения и предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места		
364.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
365.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для лечения в стационарозамещающих условиях для лиц с ППР. Показаниями для лечения в стационарозамещающих условиях для лиц с ППР являются: 1) необходимость активной терапии лиц с ППР, в том числе вызванным употреблением ПАВ, не требующее круглосуточного наблюдения; 2) необходимость постепенной адаптации к обычной жизненной обстановке, после получения курса лечения в круглосуточном стационаре; 3) 3) проведение обследований и экспертиз, не требующих круглосуточного стационарного наблюдения Госпитализация в организацию, оказывающую помощь в	значительное

	стационарозамещающих условиях, осуществляется в плановом порядке.	
366.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осуществление мероприятий при госпитализации в дневной стационар: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствие имеющейся медицинской и другой документации; 3) оценка психического и соматического состояния, а также результатов лабораторно-диагностических исследований, определение показаний и противопоказаний для госпитализации; 4) установка предварительного диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения; 5) заполнение первичной медицинской документации.	значительное
367.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по длительности лечения и времени пребывания в дневном стационаре. Длительность лечения в дневном стационаре составляет не более 30 календарных дней. В случаях ухудшения состояния пациента, требующего круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, он госпитализируется в соответствующее стационарное отделение. Ежедневное время пребывания в дневном стационаре - не менее 6 часов. В дневном стационаре предусматривается двухразовое питание с учетом времени приема психотропных препаратов	значительное

368.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к выписке из дневного стационара. Выписка производится по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда возможен перевод на амбулаторное лечение, а также по завершению обследования, экспертизы, явившихся основаниями для помещения в дневной стационар. В день выписки пациента из организации, оказывающей стационарозамещающую помощь, составляется эпикриз, копия которого направляется в ПЦПЗ, КПЗ, по месту жительства пациента, для приобщения его к медицинской карте амбулаторного пациента.	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям:	

		отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход;	

369.	диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	грубое

	5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований;	

	отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) в виде скорой медико-социальной помощи		
370.	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание скорой специализированной психиатрической помощи специализированными бригадами, организованными в составе организации, оказывающей скорую медико-социальную помощь или ЦПЗ.	значительное
371.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную реабилитацию в области психического здоровья		
372.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной	

373.	ответственности медицинских работников	грубое
374.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медико-социальной реабилитации в амбулаторных, либо стационарозамещающих условиях . Ежедневное время пребывания пациента составляет не менее 6 (шести) часов, за исключением выходных и праздничных дней, при этом предусматривается двухразовое питание с учетом времени приема психотропных препаратов. В подразделении медико-социальной реабилитации пациент обеспечивается необходимой медикаментозной терапией и необходимым обследованием. Медико-социальная реабилитация пациентов с ППР оказывается по индивидуальной программе реабилитации пациента с ППР	значительное
375.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медико-социальной реабилитации в стационарных условиях. При госпитализации на медико-социальную реабилитацию осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствие имеющейся медицинской документации, направление на прохождение регламентированных и (или) дополнительных обследований; 3) разрабатывается индивидуальная программа реабилитации пациента с ППР; 4) заполняется первичная медицинская документация. Выявление общих противопоказаний для госпитализации на медико-социальную реабилитацию:	значительное

	1) острые состояния, требующие строгого или усиленного режима наблюдения; 2) наличие сопутствующих заболеваний, требующих лечения в стационарах другого профиля; 3) инфекционные заболевания в период эпидемиологической опасности	
376.	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление деятельности мультидициплинарной группы. Медико-социальную реабилитацию взрослых с ППР осуществляет мультидисциплинарная группа: 1) руководитель (врач менеджер здравоохранения или врач психиатр); 2) врач психиатр; 3) психолог; 4) социальный работник или специалист по социальной работе; 5) инструктор по труду или специалист в области трудовой терапии, спорта; 6) средний медицинский работник . Состав мультидисциплинарной группы расширяется при увеличении перечня и (или) объема услуг	грубое
377.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования к длительности медико-социальной реабилитации. Длительность медико-социальной реабилитации взрослых пациентов с ППР составляет не более 3 (трех) месяцев. Длительность медико-социальной реабилитации детей с ППР составляет не более 3 (трех) месяцев. Длительность медико-социальной реабилитации взрослым с ППР вследствие употребления ПАВ составляет не более 9 (девяти) месяцев.	значительное

	Длительность медико-социальной реабилитации детей с ППР, вследствие употребления ПАВ составляет не более 9 (девяти) месяцев.	
Требования для субъектов (объектов), оказывающих проведение медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения		
378.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
379.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
380.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению идентификации лица направленного или пришедшего на медицинское освидетельствование. Перед проведением медицинского освидетельствования медицинский работник осуществляет идентификацию лица, направленного или пришедшего на медицинское освидетельствование, ознакомившись с его документами, удостоверяющими личность или электронными документами из сервиса цифровых документов. При отсутствии документов освидетельствуемого лица, в заключении медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения (далее – Заключение) указываются его особые приметы с обязательным указанием о получении паспортных данных со слов направившего лица или освидетельствуемого. Отсутствие документов, удостоверяющих личность или электронных документов из	значительное

	сервиса цифровых документов, не является основанием для отказа в освидетельствовании. Установление личности лица, направленного на медицинское освидетельствование, не входит в компетенцию медицинского работника.	
381.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению освидетельствования к иностранным гражданам и несовершеннолетних граждан Республики Казахстан. Иностранные граждане, постоянно проживающие и временно пребывающие на территории Республики Казахстан, а также лица без гражданства, находящиеся в состоянии опьянения в общественном месте, на работе, либо управляющие транспортным средством, подлежат медицинскому освидетельствованию на общих основаниях. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних граждан Республики Казахстан проводится в присутствии их законных представителей.	значительное
382.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к медицинскому освидетельствованию лиц, доставленных в тяжелом бессознательном состоянии. В специализированной организации здравоохранения, при доставлении лица в тяжелом, бессознательном состоянии для определения состояния, связанного с употреблением ПАВ, проводится двукратное (с интервалом 30-60 минут), количественное исследование на наличие ПАВ в биологических жидкостях организма (кровь, моча , слюна).	значительное

	В специализированной организации здравоохранения на момент оказания медицинской помощи в медицинской карте пациента делается запись о наличии (отсутствии) у лица состояния опьянения или факта употребления ПАВ по результатам клинического обследования и лабораторного исследования биологических образцов, при этом Заключение не составляется	
383.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к условиям проведения лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред. Проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) осуществляется в следующих случаях: 1) невозможность полного освидетельствования в связи с тяжестью состояния освидетельствуемого; 2) при наличии сомнений медицинского работника в комплексной оценке состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств); 3) несогласия освидетельствуемого с результатами Заключения; 4) повторного освидетельствования; 5) при установлении факта употребления ПАВ и отсутствии признаков состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств);	значительное

	6) при дорожно-транспортном происшествии или совершении правонарушения с наличием пострадавших лиц; 7) если с момента совершения дорожно-транспортного происшествия и правонарушения без пострадавших прошло более 3 (трех) часов	
384.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред. Характер и последовательность проведения биологических проб определяется медицинским работником, производящим освидетельствование, в зависимости от особенностей клинического состояния освидетельствуемого. Опечатывание и этикетирование отобранных биологических проб для лабораторного исследования производится в присутствии освидетельствуемого и лица, направившего и (или) доставившего освидетельствуемого. В случаях, если освидетельствуемое лицо не в состоянии объективно оценивать происходящие события, данная процедура производится в присутствии понятых (незаинтересованных лиц)	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению количественного исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь. При проведении медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния алкогольного опьянения проводится количественное исследование выдыхаемого воздуха на алкоголь.	

385.	Исследование выдыхаемого воздуха на наличие алкоголя осуществляется с использованием технических средств измерения, официально зарегистрированных в Республике Казахстан. Если проведение освидетельствования в полном объеме не представляется возможным в силу психических и (или) соматоневрологических нарушений, или отказа лица от освидетельствования, в Заключении указываются причины невозможности проведения освидетельствования в полном объеме	значительное
386.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к оформлению отказа от медицинского освидетельствования В случае отказа лица от медицинского освидетельствования, медицинским работником заполняется пункт 1 Заключения и ставятся подписи понятых (незаинтересованных лиц). Присутствие понятых (незаинтересованных лиц) в случае , когда освидетельствуемое лицо не в состоянии оценивать происходящие события или отказывается от прохождения медицинского освидетельствования, обеспечивается лицами, по инициативе которых проводится освидетельствование.	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к установлению состояния освидетельствуемого лица. Медицинский работник при составлении заключения и при проведении полного освидетельствования и согласии лица на проведение освидетельствования устанавливает одно из следующих	

387.	состояний на основании имеющихся клинических и (при необходимости) лабораторных данных либо результатов экспресс-тестирования, подтверждающих вид психоактивного вещества, вызвавшего опьянение: 1) трезв(а); 2) факт употребления ПАВ, признаки опьянения не выявлены; 3) алкогольное опьянение (легкая, средняя, тяжелая степень); 4) состояние опьянения (наркотическое, токсикоманическое), вызванное употреблением ПАВ (наркотики – опиоиды, каннабиоиды, кокаин; седативные, снотворные вещества; психостимуляторы; галлюциногены; летучие растворители)	значительное
388.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к оформлению заключения медицинского освидетельствования. Заключение составляется в 3 (трех) экземплярах, заверяется подписью медицинского работника и печатью медицинской организации, в которой проводилось освидетельствование. Один экземпляр выдается лицу, доставившему освидетельствуемого, либо лицу, пришедшему на освидетельствование самостоятельно, второй экземпляр остается в медицинской организации и хранится в архиве в течение 5 (пяти) лет, третий экземпляр выдается лицу, доставленному на медицинское освидетельствование. При отсутствии сопровождающего, экземпляр заключения по официальному письменному запросу лица, направившего на медицинское	значительное

	освидетельствование, высылается почтой или на указанный электронный адрес. Результаты освидетельствования, сообщаются освидетельствуемому лицу сразу же в присутствии лица, его направившего и (или) доставившего. В случаях вынесения заключения после получения результатов лабораторных исследований, экземпляр заключения выдается не позднее 5 рабочих дней со дня получения результатов лабораторных исследований. При несогласии освидетельствуемого лица, либо должностного лица, его доставившего, с результатами медицинского освидетельствования производится повторное медицинское освидетельствование.	
389.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к повторному медицинскому освидетельствованию. Повторное медицинское освидетельствование проводится не позднее 2 (двух) часов после первичного освидетельствования.	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих временную адаптацию и детоксикации		
390.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
391.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организации деятельности центра временной адаптации и детоксикации:	

392.	Доставку в ЦВАД лица с подозрением на алкогольное опьянение осуществляют сотрудники органов внутренних дел. При доставке, сотрудники органов внутренних дел: 1) оказывают содействие медицинскому персоналу при осуществлении освидетельствования, помещения в ЦВАД; 2) осуществляют изъятие огнестрельного, холодного оружия, взрывчатых, отравляющих и ядовитых веществ, иных предметов, запрещенных в обращении в Республике Казахстан.	значительное
393.	Наличие подтверждающей записи об установлении сотрудниками органов внутренних дел личности доставленного и сообщения медицинскому персоналу ЦВАД. Отсутствие документов, удостоверяющих личность доставленного, не служит основанием отказа в помещении его в ЦВАД.	значительное
394.	Наличие записи о регистрации лица, доставленного с подозрением на алкогольное опьянение, в журнале учета приемов и отказов в госпитализации. Наличие записи врачом-психиатром (наркологом) о проведении медицинского освидетельствования лица для определения наличия показаний и противопоказаний к помещению в ЦВАД.	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей результаты медицинского освидетельствования, которые оформляются в заключении о медицинском освидетельствовании, проведенном в ЦВАД (далее - заключение) по утвержденной форме.	

395.	В заключении описывается клиническое состояние со следующими выводами: подлежит помещению в ЦВАД; отказано в помещении в ЦВАД. Заключение составляется в двух экземплярах, которые заверяются подписью врача-психиатра (нарколога). Один экземпляр заключения выдается сотруднику органов внутренних дел, осуществившему доставку, второй экземпляр хранится в ЦВАД. Заключение приобщается к карте пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации.	значительное
396.	Наличие медицинской документации, подтверждающей регистрацию медицинским персоналом личных вещей, документов, денег и других ценностей в журнале регистрации документов и личных вещей пациентов по форме перед помещением пациента в ЦВАД. Одежда пациентов, помещенных в ЦВАД, хранится в индивидуальных шкафах. Документы, деньги, другие ценности хранятся в металлических шкафах (сейфах) в соответствующей таре. Шкаф для одежды и индивидуальная тара имеют одинаковый порядковый номер.	значительное
397.	Наличие карты помещенного в ЦВАД, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации (далее – карта пациента) При наличии медицинских показаний назначается лечение. Назначения врача заносятся в карту пациента. Кратность врачебных осмотров зависит от состояния пациента.	значительное
	Наличие в медицинской документации выписки пациента, заполненной врачом-психиатром (наркологом) в плановом порядке при достижении улучшения состояния, не требующего дальнейшего наблюдения и	

398.	лечения в условиях ЦВАД, в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента поступления. При выписке делается соответствующая запись в карте пациента и журнале учета приемов и отказов в госпитализации.	значительное
399.	Наличие в медицинской документации записи, подтверждающей получение пациентом своих документов и личных вещей в соответствии с записью в журнале регистрации документов и личных вещей пациентов	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медицинское освидетельствование и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации		
400.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
401.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
402.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по проведению медицинского освидетельствования лиц с расстройствами половой идентификации для смены пола: Лицо, с расстройствами половой идентификации, достигшее двадцати одного года, дееспособное, кроме лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) (далее – ППР), желающее провести смену пола (далее - освидетельствуемое лицо), обращается с письменным заявлением в организацию, оказывающую медицинскую помощь в области психического здоровья (далее – медицинская организация).	значительное

	Врач психиатр проводит осмотр и изучение, имеющихся документов освидетельствуемого лица с целью установления ППР, являющихся противопоказаниями для смены пола.	
403.	Наличие направления врачом психиатром освидетельствуемого лица при наличии сомнений в психическом состоянии на стационарное обследование в медицинскую организацию	значительное
404.	Направление освидетельствуемоего лица врачом психиатром при отсутствии ППР, являющихся противопоказаниями для смены пола, в поликлинику по месту жительства, на прохождение медицинского обследования После прохождения медицинского обследования врач психиатр направляет освидетельствуемое лицо на медицинское освидетельствование комиссии, утверждаемой руководителем медицинской организации.	значительное
Требования для субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги		
405.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
406.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
407.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
408.	Наличие в штате лаборатории специалиста по биобезопасности (при штате лабораторного персонала больше двадцати штатных единиц)	значительное

409.	Наличие в организациях ПМСП портативных анализаторов на тест-полосках	значительное
410.	Наличие на стационарном уровне в организациях здравоохранения в составе консультативно-диагностической лаборатории (далее - КДЛ) созданной дополнительного подразделения либо отдельной экспресс-лаборатории при отделениях реанимации для выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований в минимальные сроки от взятия пробы до сообщения результата (в течении 15-60 минут). Для экстренной оценки патологического состояния пациентов проводятся общеклинические и биохимические исследования, в том числе экспресс-тесты. Лабораторная диагностика экспресс-лабораторией осуществляется при различных неотложных состояниях (при проведении хирургических вмешательств, оказании анестезиологического пособия, ведении больных в ОАРИТ) в круглосуточном режиме. При отсутствии экспресс-лаборатории в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь в вечернее и ночное время, а также в воскресные и праздничные дни, работа в КДЛ обеспечивается дежурной бригадой, состоящей из врачей и лаборантов	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей управление качеством проведения лабораторных исследований по принципу этапности, включающей в себя преаналитический (ошибки в идентификации, ошибки в записи назначений, неправильный тип образца, неверный уровень заполнения, непригодные образцы для транспортировки и проблемы хранения, загрязненные образцы,	

411.	гемолизированные образцы, образцы со сгустками, ошибки в запросах на исследования, несоответствующее время сбора образца, разборчивость и (или) понятность запроса, несоответствующие запросы) аналитический (тесты с неприемлемыми данными по ВЛКК, тесты, неохваченные ВОК, не сооветствующие ВОК) и постаналитический (комментарии (интерпретация результатов и т.п.), уведомление о результатах) этапы лабораторного исследования	значительное
412.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по использованию сертифицированного и зарегистрированного в Республике Казахстан оборудования, диагностических наборов реагентов, тест-систем и комплектующих расходных материалов для выполнения исследований	значительное
413.	Наличие/отсутствие лабораторной информационной системы	значительное
414.	Наличие проведения внутрилабораторного контроля качества исследования	значительное
415.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение тройной упаковки и температурного режима при осуществления транспортировки биоматериала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом	значительное
416.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение алгоритма проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике	значительное
417.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое

418.	Наличие записи вмедицинской документации, подтверждающей компетентность и качестволабораторной диагностики	значительное
419.	Документирование проведения лабораторной диагностики	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь и медицинскую помощь в форме медицинской авиации		
Общие требования		
420.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
421.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
422.	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	значительное
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) общее количество выявленных нарушений, их структура, возможные причины и пути устранения; 4)количество выявленных нарушений, повлекших ухудшение состояния здоровья; Службой проводится экспертиза: в организациях скорой медицинской помощи экспертиза качества медицинских услуг (помощи) не менее 10 % обслуженных вызовов за квартал, в том числе все случаи: выезда к пациенту после отказа в госпитализации медицинской организацией, оказывающей	

423.	стационарную помощь; отказа от медицинской помощи с указанием возможных последствий, оформленных записью в медицинских документах, в том числе в электронной форме, подписанной пациентом либо его законным представителем, а также медицинским работником; отказа от подписания пациентом либо его законным представителем отказа от медицинской помощи, с соответствующей записью об этом в медицинской документации, в том числе в электронной форме, подписанной медицинским работником; повторных вызовов к одному и тому же пациенту по тому же заболеванию в течение суток с момента первого вызова, за исключением случаев: летальности при вызовах: смерть до прибытия бригады, смерть в присутствии бригады; Результаты внутренней экспертизы, в том числе их сопоставление с результатами внешней экспертизы, выносятся и разбираются на заседаниях Службы, внутрибольничных комиссий, на врачебных конференциях с последующим принятием организационных решений, с целью повышения уровня знаний медицинских работников и выработки оптимальных подходов к лечебно-диагностическому процессу, которые оформляются протоколом. По результатам внутренней экспертизы руководителю медицинской организации ежемесячно Службой вносятся предложения по устранению выявленных причин и условий снижения качества оказываемых медицинских услуг (помощи).	грубое
Для скорой медицинской помощи		
424.	Наличие оснащения санитарного автотранспорта радиосвязью и навигационной системой	грубое

425.	Наличие в службе скорой медицинской помощи областей, городов республиканского значения и столицы автоматизированной системы управления по приему и обработке вызовов и систем, позволяющим вести мониторинг за санитарным автотранспортом посредством навигационных систем, а также системы компьютерной записи диалогов с абонентами и автоматическим определителем номера телефона, с которого поступает вызов. Хранение записей диалогов осуществляется не менее 2 лет.	грубое
426.	Наличие региональных Call-центров (колл-центры) в составе областных станции скорой медицинской помощи и станциях скорой медицинской помощи городов республиканского значения и столицы	грубое
427.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении требований по 5-минутной обработке вызова скорой медицинской помощи с момента его получения диспетчером, в течение которого проводится сортировка по категории срочности вызова.	значительное
428.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении времени прибытия бригады до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера согласно перечню категорий срочности вызовов скорой медицинской помощи (от 10 минут до 60 минут)	грубое
	Наличие записи в медицинской документации о правильном определении диспетчером ССМП вызовов по категории срочности согласно: 1) вызов 1 (первой) категории срочности – состояние пациента, представляющее непосредственную угрозу жизни, требующее оказания немедленной медицинской помощи;	

429.	2) вызов 2 (второй) категории срочности – состояние пациента, представляющее потенциальную угрозу жизни без оказания медицинской помощи; 3) вызов 3 (третьей) категории срочности – состояние пациента, представляющую потенциальную угрозу для здоровья без оказания медицинской помощи; 4) вызов 4 (четвертой) категории срочности – состояние пациента, вызванное острым заболеванием или обострением хронического заболевания, без внезапных и выраженных нарушений органов и систем, при отсутствии непосредственной и потенциальной угрозы жизни и здоровью пациента.	значительное
430.	Наличие записи в медицинской документации о принятии фельдшером или врачом бригады ССМП или отделения СМП при организации ПМСП одного из следующих решений по результатам данных осмотра, инструментальной диагностики, динамики состояния пациента на фоне или после проведенных лечебных мероприятий, в соответствии с предварительным диагнозом, отражающим причины данного состояния,: - транспортировка пациента в медицинскую организацию, оказывающую стационарную помощь (далее – стационар); - пациент оставлен на месте вызова; - пациент оставлен на дому (по месту проживания)	грубое
431.	Наличие медицинских рекомендаций для дальнейшего обращения в организацию ПМСП (по месту жительства или прикрепления) в случае оставления пациента, не нуждающегося в госпитализации, на месте вызова или на дому, бригадой ССМП или отделения СМП при организации ПМСП	значительное

432.	Наличие сигнального листа для пациента в случае заболевания пациента и необходимости его посещения на дому участковым врачом	значительное
433.	Наличие записи фиксирования следующих данных при поступлении вызова в диспетчерскую службу станции скорой медицинской помощи: 1) фамилия, имя, отчества (при его наличии), возраст и пол пациента; 2) данные по состоянию пациента и обстоятельства несчастного случая, травмы или заболевания; 3) адрес и телефон, а также ориентировочные данные по проезду к месту нахождения пациента.	значительное
434.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении времени прибытия фельдшерских и специализированных (врачебных) бригад до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера станции скорой медицинской помощи с учетом категории срочности: 1) 1 категория срочности – до десяти минут; 2) 2 категория срочности – до пятнадцати минут; 3) 3 категория срочности - до тридцати минут; 4) 4 категория срочности - до шестидесяти минут	грубое
435.	Наличие записи об информировании диспетчера ССМП приемного отделения стационара о доставке пациента в случае принятия решения бригадой ССМП или отделения СМП при организации ПМСП о транспортировке пациента в стационар	значительное
436.	Наличие минимального перечня медицинских изделий санитарного транспорта станции скорой медицинской помощи по классам А, В и С	значительное
Для медицинской помощи в форме медицинской авиации		

437.	Наличие задания на санитарный полет по форме № 090/у	значительное
438.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение мобильной бригадой медицинской авиации при транспортировке пациента (ов) на постоянной основе оценки состояния и лечения пациента (ов) по соответствующим клиническим протоколам диагностики и лечения	значительное
439.	Наличие оснований для предоставления медицинской помощи в форме медицинской авиации (выписка из медицинской карты пациента, нуждающегося в медицинской помощи в форме медицинской авиации; заявка врача-координатора отделения медицинской авиации диспетчеру Координирующей организации; в экстренных случаях устное поручение уполномоченного органа, с письменным подтверждением; вызов от службы СМП и других экстренных служб)	грубое
440.	Наличие согласования диспетчером координирующей организации состава мобильной бригады медицинской авиации и привлеченного квалифицированного (ых) профильного (ых) специалиста (специалистов) из медицинских организаций региона с получением их информированного согласия	значительное
441.	Наличие в координирующей организации утвержденного субъектами здравоохранения и организациями медицинского образования графика квалифицированных специалистов по оказанию медицинской помощи в форме медицинской авиации	грубое
	Наличие информированного согласия пациента (ов) на оказание медицинской помощи в форме медицинской авиации при его транспортировке.	

442.	В отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными, согласие предоставляют их законные представители. Оказание медицинской помощи пациентам, находящимся в бессознательном состоянии, принимается решением консилиума или врачом медицинской организации региона, или мобильной бригадой медицинской авиации, или квалифицированным специалистом с уведомлением в произвольной форме должностных лиц медицинской организации.	грубое
Требования для субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции		
443.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
444.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
445.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение обследования методом экспресс-тестирования с регистрацией в журнале исследований на ВИЧ методом экспресс тестирования. В случае положительного результата экспресс-теста при информированном согласии тестируемого лица и наличии документа, удостоверяющего личность, проводится обследование на ВИЧ-инфекцию в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев.	грубое
	Наличие письменного уведомления организацией здравоохранения, выявившие при	

446.	медицинском обследовании факт ВИЧ-инфекции у обследуемого о полученном результате, о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждение об административной и уголовной ответственности за уклонение от лечения и заражение других лиц с подписанием пациентом листа конфиденциального собеседования с лицом, инфицированным ВИЧ согласно форме № 095/у	значительное
447.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение сроков выдачи отрицательных результатов. Отрицательный результат обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность или электронного документа из сервиса цифровых документов в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию.	значительное
448.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение им сроков направления образцов сыворотки в РГОЗ. При получении двух положительных результатов исследований образец сыворотки объемом не менее 1 (одного) мл направляется в лабораторию РГОЗ для проведения подтверждающих исследований в срок не позднее трех рабочих дней с момента последней постановки.	значительное
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение сроков повторного обследования при сомнительном результате. При получении противоречивых результатов исследований, результат считается сомнительным. Через 14 (	

449.	четырнадцать) календарных дней проводится повторный забор крови и исследование на ВИЧ-инфекцию, согласно первому этапу проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых (РГОЗ информацию о сомнительном результате на ВИЧ-инфекцию передает в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для повторного обследования на ВИЧ-инфекцию). При получении повторного сомнительного результата на ВИЧ-инфекцию через 14 (четырнадцать) календарных дней, проводятся дополнительные исследования с применением других серологических тестов. Отрицательный результат выдается по двум отрицательным результатам из трех проведенных исследований. Положительный результат выдается по двум положительным результатам из трех проведенных исследований. В случае обследования беременных дополнительно используются молекулярно-биологические тесты (количественное определение рибонуклеиновой кислоты ВИЧ с чувствительностью теста не более 50 копий/мл или определение провирусной дезоксирибонуклеиновой кислоты ВИЧ).	значительное
	Наличие дотестового и послетестового консультирования. Дотестовое консультирование предоставляется через средства наглядной агитации, которые демонстрируются в местах ожидания. Дотестовое консультирование включает: 1) информацию о пользе обследования на ВИЧ-инфекцию, путях передачи и значении	

	ВИЧ-положительного и ВИЧ-отрицательного результатов теста; 2) разъяснение об имеющихся услугах в случае ВИЧ-положительного диагноза, включая разъяснение о бесплатном получении антиретровирусной терапии; 3) краткое описание методов профилактики и обследования партнера при положительном результате теста на ВИЧ-инфекцию; 4) гарантию конфиденциальности результатов теста.	
450.	Наличие послетестового консультирования обследованных. Послетестовое консультирование включает: 1) сообщение пациенту результата тестирования и значения результата; 2) информирование о возможном нахождении в серонегативном окне (при неопределенном или отрицательном результате) и необходимости повторного обследования на ВИЧ–инфекцию; 3) разъяснение возможностей снижения риска инфицирования за счет изменения поведения; 4) информирование о возможностях дополнительной медицинской помощи для ключевых групп населения, психо-социальной помощи; 5) психологическую помощь и поддержку.	значительное
451.	Наличие медицинской документации, подтверждающей направление организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции в территориальный государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия экстренного извещения по форме № 034/у на каждый случай ВИЧ-инфекции, предположительно связанный с	грубое

	оказанием медицинской помощи (внутрибольничный)	
452.	Наличие листа конфиденциального собеседования с лицом, инфицированным ВИЧ, формы № 095/у, которая включает: согласие на внесение персональных данных в электронные информационные ресурсы. При отказе на ввод персональных данных в систему ЭС, вносятся данные, которые включают номер иммунного блотинга (далее – ИБ), дату ИБ, инициалы, дата рождения, данные эпидемиологического анамнеза	значительное
453.	Наличие медицинской документации, подтверждающей мониторинг и оценку охвата ключевых групп населения и людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, проводимый путем ведения базы данных индивидуального учета клиентов и соответствующих форм учетной документации специалистами организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции	значительное
454.	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление перевода работодателем медицинских работников с установленным диагнозом "ВИЧ-инфекция" на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых	грубое
455.	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление диагностики и лечения ИППП. В дружественных кабинетах осуществляется диагностика и лечение ИППП по клиническим протоколам диагностики и лечения ИППП	значительное
456.	Наличие оборудованного транспорта для передвижных пунктов доверия	значительное

457.	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление доконтактной и постконтактной профилактики среди населения и ключевых групп населения	значительное
458.	Наличие наблюдения за контактными в установленные сроки. За контактными устанавливается наблюдение в организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. Продолжительность наблюдения за контактными устанавливается для: 1) детей, рожденных от ВИЧ–инфицированных матерей – восемнадцать месяцев; 2) медицинских работников в случае аварийной ситуации – три месяца; 4) реципиентов донорского биоматериала – три месяца; 5) половых партнеров ВИЧ-инфицированных и контактных по совместному введению наркотиков - до получения через 3 месяца после завершения контакта отрицательного результата теста на ВИЧ-инфекцию; при продолжающемся контакте проводится обследование контактных на наличие ВИЧ-инфекции 2 раза в год; 6) лиц из внутрибольничного очага - три месяца после выписки из медицинской организации; в случае, если после выписки прошло более трех месяцев, контактные проходят однократное обследование, при отрицательном результате наблюдение прекращается.	грубое
	Наличие динамического наблюдения и обеспечение антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных лиц. Результаты лабораторного обследования контактных	

459.	фиксируются в амбулаторной карте ВИЧ-инфицированного, состоящего на диспансерном учете (дискордантные пары). ВИЧ-инфицированный в динамике представляет данные на изменение семейного положения, фамилии, имени, отчества (при его наличии), данные о новых контактных лицах для обследования и наблюдения, которые вводятся в базу электронного слежения. Предоставление антиретровирусной терапии для снижения риска передачи ВИЧ-инфекции с момента установления диагноза проводится по рекомендациям клинических протоколов диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и детей, с привлечением услуг аутрич работников и социальных работников.	грубое
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые	

	оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при	

		выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
460.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на	грубое

	последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие	

	некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
Требования для субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови		
461.	Наличие медицинской документации (в том числе электронного документооборота) (договор на оказание медицинских услуг и приложения к договору, счет-фактуры и акты выполненных работ), подтверждающей выполнение договорных обязательств по реализации крови и компонентов и исполнения медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системе обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
462.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
	Наличие условий для прослеживаемости движения продукции крови от заготовки сырья от доноров, производства	

463.	готовых продуктов или выбраковки сырья до реализации готовых продуктов для медицинского применения или иного использования (информационная система "Info Donor" для хранения и обмена медицинской информацией о производстве гемопродукции)	грубое
464.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соответствие требований лабораторного исследования образцов донорской крови на маркеры ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис в два этапа на автоматических анализаторах закрытого типа (реестр оборудования, договор на закуп реагентов)	грубое
465.	Наличие регистрации в электронной информационной базе данных после донации крови и ее компонентов всей информации о донации крови и ее компонентов, в том числе вид реакции и объем оказанной медицинской помощи, в случае побочных эффектов донации, соответствие документов по передаче в блок первичного фракционирования с сопроводительной документацией заготовленной крови и ее компонентов (форма № 126/у " Медицинская карта донора крови и ее компонентов", форма № 129/у "Форма учета заготовки цельной крови и компонентов донорской крови методом афереза", форма № 131/у "Форма учета производства компонентов донорской крови", форма № 153/у "Накладная на перемещение гемопродукции на этапах производства")	значительное
	Наличие подтверждения того, что медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов проводится при наличии добровольного информированного согласия на донацию и включает: конфиденциальную беседу, оценку результатов	

466.	предварительного и дополнительного лабораторных обследований, общий осмотр и физикальное обследование (форма 126/у "Медицинская карта донора крови и ее компонентов", форма № 141/у "Ведомость результатов первичных лабораторных исследований до донации", анкета донора)	значительное
467.	Наличие подтверждения исполнения требований к производственному контролю заготовленного для производства продукции крови сырья: иммуногематологических исследований (группы крови по системе АВО, резус принадлежности, фенотип по антигенам системы Резус, антигена К системы Келл, скрининг и идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител), скрининга маркеров гемо трансмиссивных инфекций (вируса иммунодефицита человека 1,2 типа (далее – ВИЧ-1,2), вирусных гепатитов В (далее - ВГВ) и С (далее – ВГС), сифилиса) (форма № 124/у "Ведомость биохимических и иммуногематологических исследований", форма № 156/у " Ведомость исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций")	грубое
468.	Наличие письменного информированного согласия донора на донацию крови и ее компонентов (наличие документа "Форма информированного добровольного согласия на донацию крови и ее компонентов")	значительное
469.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях (отчет провайдера проверки квалификации)	значительное

470.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по входному контролю реагентов, тест-систем, номенклатура которых утверждается первым руководителем организации службы крови (наличие приказа руководителя, форма №118у "Акт входного контроля")	значительное
Требования для субъектов (объектов), оказывающих патологоанатомическую диагностику		
471.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
472.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
473.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по регистрации отказа в принятии биологического материала, скрепленного с копией направления на анализ биологического материала в патологоанатомическом отделении в отдельной папке (" Отклоненные пробы"), а также в отдельном журнале (" Отклоненные пробы")	значительное
474.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение врачом-патологоанатомом требования по участию лаборанта в произведении на основании акта вырезки, макроскопического изучения и макроскопического описания биологического материала. При необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе макроскопического изучения биологического материала привлекается врач-специалист, направивший материал на исследование	значительное

475.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования согласно которому толщина фрагментов ткани составляет 5 миллиметров (далее – мм), средний диаметр - не более 24 мм	значительное
476.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 002/у " Протокол (карта) патологоанатомического исследования №____"), подтверждающей микроскопическое описание биопсийного (операционного) и аутопсийного материала	значительное
477.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по выдаче результатов патоморфологического исследования с записями в журналах установленной формы медицинским регистратором или лаборантом	значительное
478.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по хранению тканевых образцов в парафиновых блоках осуществляемого в едином архиве , организованном по принципу сквозной нумерации	значительное
479.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по хранению тканевых образцов в парафиновых блоках в специально оборудованном сухом и прохладном помещении, с использованием специализированных архивных систем, так и приспособленных контейнеров, а также хранение микропрепаратов в специализированных архивных системах	грубое
480.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по размещению микропрепаратов в ящики таким образом, чтобы стекла, относящиеся к одному	значительное

	случаю, располагались одним неделимым блоком	
481.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по осуществлению лаборантом сортировки и подготовки к утилизации биологических и медицинских отходов	значительное
482.	Наличие письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников, или законного представителя для проведения патологоанатомической диагностики при неустановленной непосредственной причине смерти	значительное
483.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по проведению независимым (независимыми) экспертом (экспертами) патологоанатомического вскрытия умершего по требованию супруга (супруги), близких родственников или законного представителя	значительное
484.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) в день проведения патологоанатомического вскрытия	значительное
485.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению результатов вскрытия	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по прекращению вскрытия при обнаружении признаков насильственной смерти во время проведения патологоанатомического исследования трупа, руководитель медицинской организации письменно сообщает о	

486.	случившемся в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу. Врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" принимает меры к сохранению тела, органов и тканей трупа для дальнейшей судебно-медицинской экспертизы. На произведенную часть патологоанатомического исследования составляется протокол, в конце которого указывается основание для дальнейшего производства судебно-медицинской экспертизы. О каждом случае прерванного патологоанатомического вскрытия врач-патологоанатом письменно извещает заведующего отделением, администрацию организации здравоохранения, где произошла смерть, сразу после прерывания вскрытия	значительное
487.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по направлению экстренного извещения в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку	значительное
488.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по патологоанатомическому вскрытию всех умерших в медицинских организациях, в том числе организациях родовспоможения, новорожденных детей (независимо от того, сколько времени после рождения наблюдались у них признаки жизни) и мертворожденных	значительное

	плодов с массой тела 500 грамм и более при сроке беременности 22 недели и более, в том числе после прерывания беременности (самопроизвольного, по медицинским и социальным показаниям) с обязательным гистологическим исследованием плаценты и оформлением медицинского свидетельства о перинатальной смерти	
489.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования заведующим патологоанатомического отделения по обеспечению проведения вскрытия трупов умерших новорожденных и мертворожденных с обязательным гистологическим исследованием фрагментов тканей и органов и внесением в протокол патологоанатомического исследования	значительное
490.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования руководителями организаций здравоохранения и заведующими патологоанатомического отделения организации по необходимому вирусологическому и бактериологическому исследованию материалов вскрытий умерших новорожденных, мертворожденных и плацент, используя для этого соответствующие лаборатории организаций здравоохранения или государственных органов и организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения	значительное
491.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия	значительное

	медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное, взамен предварительного)	
492.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" при оформлении патологоанатомического диагноза по результатам патологоанатомического вскрытия : 1) основное заболевание; 2) осложнение основного заболевания; 3) причина смерти; 4) сопутствующее заболевание; 5) комбинированное основное заболевание: конкурирующие заболевания, сочетанные заболевания, фоновое заболевание	значительное
493.	Соблюдение требования по оформлению и ведению первичной медицинской документации	значительное
494.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по учету материалов патологоанатомических исследований (биопсийного, операционного и аутопсийного материала): 1) учетной единицей патологоанатомического исследования биологического материала является один объект (один фрагмент ткани, полученный в результате однократной диагностической или лечебной манипуляции или операции, залитый в один парафиновый или замороженный блок), обработанный одной окраской или реакцией; 2) регистрационный номер присваивается каждому объекту. На каждом гистологическом препарате указывается регистрационный номер, идентичный регистрационному	значительное

	номеру соответствующего блока. При необходимости выполнения нескольких окрасок (реакций) с одного блока, к регистрационному номеру микропрепарата, соответствующего номеру блока, добавляются дополнительные буквенные или цифровые идентификаторы окрасок (реакций); 3) регистрация биологического материала осуществляется в журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов морфологических исследований	
495.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по невыдаче протокола патологоанатомического исследования для ознакомления супругу (супруге), близким родственникам, законным представителям или иным лицам. Супруге (супругу), близким родственникам или законным представителям, а при их отсутствии иным родственникам, а также по требованию правоохранительных органов и (или) суда, государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) выдавания патологоанатомического заключения о причине смерти и диагнозе заболевания	значительное
496.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по выдаче оригиналов или копий протоколов патологоанатомического исследования по запросу органов дознания и предварительного следствия, прокурора, адвоката и (или) суда в связи с проведением расследования или судебного разбирательства, а также по запросу государственных органов в сфере оказания медицинских услуг (помощи)	значительное

497.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по проведению цитологических исследований, включающими в себя: 1) макроскопическую оценку и обработку доставленного биологического материала, полученного различными способами (эксфолиация, пункция, отпечаток, смыв, биологические жидкости); 2) приготовление и окрашивание микропрепаратов с последующей микроскопией; 3) оценку результатов исследования и установление цитологического заключения; 4) проведение корреляции цитологических и гистологических заключений	значительное
498.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по осуществлению лаборантом приема, первичной сортировки и регистрации биологического материала, поступившего в цитологическую лабораторию, макроскопического изучения, описания биологического материала, обработки биологического материала (приготовление, фиксация, окраска , заключение, сортировка цитологических микропрепаратов)	значительное
499.	Наличие документации о соблюдении требования по произведению микроскопического исследования на первом этапе лаборантом, затем врачом-цитологом	значительное
500.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по привлечению врача (профильный специалист) при необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе микроскопического изучения биологического материала, направившего материал на	значительное

	исследование. Окончательное микроскопическое изучение мазков и оформление протокола результатов исследования производится врачом-цитологом	
501.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по устанавливанию врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории и причины расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих помощь в области ядерной медицины		
502.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
503.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
504.	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	значительное
505.	Наличие документации, подтверждающей статус Центра ядерной медицины (далее – Центр) как структурное подразделение многопрофильной больницы или самостоятельная медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь населению Республики Казахстан по РНД и (или) РНТ. Структура Центра, в зависимости от возложенных на него функций, включает: отделение производства и контроля качества РФЛП; отделение РНД; отделение РНТ;	значительное

	отделение радиационной безопасности и медицинской физики; отделение инженерно-технического обеспечения.	
506.	Наличие записи в документации, подтверждающей основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь в области ядерной медицины и соблюдение основных задач: 1) оказание специализированной медицинской помощи профильными специалистами в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях на вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи; 2) проведение радиоизотопных (радионуклидных) методов исследования; 3) проведение РНТ с применением РФЛП; 4) производство и контроль качества производимых РФЛП на соответствие требованиям фармакопейных статей, технических регламентов и надлежащей производственной практики; 5) обеспечение удовлетворенности пациентов уровнем и качеством оказания медицинской помощи; 6) разработка, освоение и внедрение в практику современных инновационных методов РНД и РНТ; 7) разработка, освоение и внедрение в производство новых РФЛП; 8) обеспечение радиационной безопасности пациентов и производственного и медицинского персонала, осуществление контроля над производством РФЛП, рациональным применением методик РНД и РНТ;	знаичтельное

	9) обучение в резидентуре по вопросам ядерной медицины; 10) участие в разработке нормативных правовых актов, стандартов, инструкций, рекомендаций в области ядерной медицины; 11) осуществление организационно-методической, консультативной помощи организациям здравоохранения по вопросам ядерной медицины; 12) проведение консультаций при планировании центров ядерной медицины.	
507.	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание медицинской помощи с применением методов ядерной медицины в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, добровольного медицинского страхования и на платной основе.	грубое
508.	Наличие документации, подтверждающей оказание специализированной медицинской помощи в области ядерной медицины в амбулаторных, стационарозамещающих, стационарных условиях в плановой форме: в амбулаторных условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения; в стационарозамещающих условиях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения и предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места; в стационарных условиях, предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение, лечение, уход, а также предоставление койко-места с питанием, в том числе при случаях терапии " одного дня", предусматривающих круглосуточное наблюдение в	значительное

	течение первых суток после начала лечения.	
509.	Наличие документации, подтверждающей направление пациентов на проведение ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ исследования в отделение РНД профильными специалистами	значительное
510.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение радиоизотопных (радионуклидных) исследований по клиническим протоколам, документированным процедурам, применяемого конкретного диагностического метода, при обязательном соблюдении мер радиационной безопасности пациента и персонала по показаниям	грубое
511.	Наличие подписанного информированного согласия пациента на проведение радиоизотопного (радионуклидного) исследования перед прохождением данного исследования с указанием активности используемого РФЛП, после чего проходит осмотр врачом и медицинской сестрой	значительное
512.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение врачом ядерной медицины интерпретации результатов исследования после завершения диагностической процедуры. В сложных случаях с обязательным проведением " двойной читки – double-read (дабл рид)", проведением двойного зависимого чтения (снимок читается дважды; при втором чтении результат первого чтения доступен), ПЭТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ исследований специалистами в области ядерной медицины и оформляется окончательное диагностическое заключение.	грубое
	Наличие медицинской документации, подтверждающей направление пациентов в отделение РНТ после	

513.	предварительного обследования и решения вопроса на основании клинических данных о необходимости ее проведения с участием заведующего отделением или врача ядерной медицины в соответствии с перечнем заболеваний для проведения РНТ. На получение медицинской помощи в стационарных условиях при онкологических заболеваниях направление выдается мультидисциплинарной группой, создаваемой в организациях здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь,; врачебной консультативной комиссией медицинской организации при неонкологических заболеваниях по клиническим показаниям назначается сцинтиграфия всего тела с диагностической активностью радиофармацевтического лекарственного препарата " Натрий йодид I-131" 185 МБк.	грубое
514.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение РНТ в стационарных условиях в "активных" палатах и (или) на койках. После приема РФЛП, пациент является источником бета-гамма излучения , в связи с чем, ежедневный обход врача происходит посредством аудио- и видеосвязи. Инженер по радиационной безопасности (дозиметрист) ежедневно регистрирует мощность дозы от пациентов через измеритель-сигнализатор и стационарную систему измерения мощности дозы.	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей доставку трупа пациента с введенным РФЛП "активных" палат в специально выделенную морозильную камеру, находящуюся в блоке радионуклидного обеспечения подразделения РНТ (в хранилище	

515.	радиоактивных отходов) при летальном исходе. В морозильной камере труп выдерживается до приемлемого уровня радиоактивного распада (на расстоянии 1 метр от поверхности тела – 20 мкЗв/ч) затем проводится транспортировка трупа. Для срочного проведения патологоанатомического исследования дозиметрист отделения РНТ рассчитывает продолжительность процедуры вскрытия трупа по нормативам облучения для персонала группы Б.	грубое
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований,	

	приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или)		

		несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
516.		4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	грубое
		5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний;	

	назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без	

	доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
517.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
518.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	значительное
519.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	грубое
520.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	значительное
	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в	

521.	электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	грубое
522.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)	грубое
523.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	значительное
524.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенҰсших гемотрансфузию	значительное
525.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской	

526.	карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь при профессиональной патологии		
Оказание медицинской помощи при профессиональной патологии на амбулаторно-поликлиническом уровне		
527.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе.	грубое
528.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
529.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
530.	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов	значительное
531.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК;	значительное

	2) наличие заключения ВКК.	
532.	Наличие документации об осуществлении динамического наблюдения за пациентами с установленным диагнозом профессионального заболевания в соответствии с клиническими протоколами и рекомендациями профпатолога	значительное
533.	Наличие документации о проведении предварительных и периодических обязательных медицинских осмотров	значительное
534.	Наличие документации о создании и утверждении медицинской организацией состава врачебной комиссии для проведения медицинского осмотра и составления Календарного плана (далее - План), в котором определяет вид и объем лабораторных и других исследований с учетом специфики вредных производственных факторов, время и сроки работы врачебной комиссии после получения согласованных с территориальными подразделениями ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения списков контингента, подлежащего медицинскому осмотру. План согласовывается с администрацией организации (предприятия) (работодателем). В состав врачебной комиссии входят следующие медицинские работники: терапевт, хирург, невропатолог, оториноларинголог, офтальмолог, дерматовенеролог, гинеколог, рентгенолог, врач по функциональной диагностике, врач-лаборант, прошедшие подготовку по профессиональной патологии. Председателем врачебной комиссии является врач-профпатолог, имеющий профессиональную	значительное

	переподготовку по профпатологии и сертификат специалиста (профпатолога). К работе врачебной комиссии привлекаются и другие специалисты (стоматолог, кардиолог, аллерголог, эндокринолог, фтизиатр, гематолог), прошедшие подготовку по профессиональной патологии. Медицинские работники, участвующие в медицинском осмотре, ознакамливаются с характеристикой производственных факторов и условиями труда работников, представленной работодателем.	
535.	Наличие заключительного акта об обобщении результатов обязательных периодических медицинских осмотров с составлением и предоставлением сводного отчета в территориальное подразделение ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в том числе на транспорте).	значительное
536.	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи	грубое
537.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление диагноза профессионального заболевания с выполнением трудовых (служебных) обязанностей. Окончательный диагноз острого профессионального заболевания устанавливается медицинской организацией по месту обращения и (или) лечения пациента. Окончательный диагноз хронического профессионального заболевания устанавливается экспертной профпатологической комиссией клиники профессионального здоровья и (	значительное

	или) Республиканской экспертной конфликтной профпатологической комиссией организации образования в области здравоохранения.	
538.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты.	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары,	

539.	реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу;	значительное	

	8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не	

	вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы	

540.	оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных	грубое

	средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья	

	пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
541.	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по обеспечению гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи	грубое
Оказание медицинской помощи при профессиональной патологии на стационарозамещающем, стационарном уровне		
542.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
543.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
544.	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи	грубое
545.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий	значительное
546.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи при профессиональной патологии в стационарных условиях: 1) ежедневный осмотр врачом, 2) осмотр заведующим отделением при поступлении и в последующем по необходимости;	

547.	3) консультации профильных специалистов (при наличии показаний); 4) диагностические услуги, в том числе лабораторные, инструментальные и патологоанатомические (гистологические исследования операционного и биопсийного материала, цитологические исследования) согласно клиническим протоколам; 5) лечение основного заболевания, послужившего причиной госпитализации, с использованием лекарственных средств, медицинских изделий, путем проведения медицинских манипуляций и хирургических операций, в том числе ранняя реабилитация; 6) первый этап медицинской реабилитации по основному заболеванию	значительное
548.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертной профпатологической комиссии (ЭППК): 1) направление медицинской организации, по форме; 2) заключение ВКК по форме; 3) выписка из медицинских карт амбулаторного пациента (амбулаторной, стационарной) с данными обязательных (предварительного и периодического) медицинских осмотров, результатами лабораторных и функциональных исследований по форме; 4) подлинник медицинской карты амбулаторного пациента по форме ; 5) санитарно-эпидемиологическая характеристика условий труда; 6) акт о несчастном случае, связанном с трудовой деятельностью, предоставляемый пациентом; 7) документы, подтверждающие трудовую деятельность работника.	грубое

549.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у " Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и	значительное	

	справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.	
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой	

	поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения;	

	3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);	
550.	4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной	грубое

	трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;		

	6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
551.	Наличие медицинской документации об оказании медицинской реабилитации по основному заболеванию (форма № 001/у "Медицинская карта	значительное

	стационарного пациента", форма №047/у "Реабилитационная карта").	
552.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	грубое
Требования для субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы		
553.	Наличие рапорта (назначение) медицинского работника о необходимости вывоза в медицинское учреждение организации здравоохранения для оказания медицинской помощи	значительное
554.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе для лиц без гражданства, свобода которых ограничена	грубое
555.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников	грубое
556.	Наличие в медицинской документации заключения ВКК по направлению на МСЭ освидетельствуемого (переосвидетельствуемого) лица, свобода которого ограничена	грубое
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания онкологической помощи осужденным в форме амбулаторно-поликлинической помощи: 1) формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; 2) осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза;	

557.	3) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; 4) динамическое наблюдение за онкологическими больными; 5) отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 6) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 7) определение тактики ведения и лечения пациента; 8) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии; 9) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии	грубое
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы осужденных и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям:	

	отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко	

		встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям:	
558.		отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов , отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания	грубое

	, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания , сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте	

	и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи	
559.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи осужденным пациентам на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) наличие записей врачом по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Скорая и неотложная медицинская помощь", "Общая врачебная практика (семейная медицина)" при обращении пациента с жалобами и симптомами хирургического характера в организацию здравоохранения, оказывающую ПМСП, направления на консультацию пациента к профильным специалистам; 2) проведены ли определение показаний к операции, оценка объемов оперативного вмешательства, вида анестезиологического пособия, рисков развития интра и послеоперационных осложнений, получение письменного согласия пациента на проведение операции, при хирургическом лечении на амбулаторно-поликлиническом уровне (в организациях КДП и стационарозамещающая помощь) 3) проведено ли наблюдение профильным специалистом поликлиники в послеоперационном периоде за состоянием больных, выписанных из стационара; 4) при длительном лечении больных после хирургического вмешательства проведение профильным специалистом консультации с врачами ВКК и на	грубое

	основании их заключения направления больных на МСЭ с целью проведения первичного освидетельствования и (или) повторного освидетельствования (переосвидетельствования) для определения временной (до 1 года) и стойкой инвалидности); 5) соблюдение требования к профильному специалисту поликлиники (номерной районной , районной, городской), клинико-диагностического отделения/центра при подозрении и (или) установлении диагноза острой хирургической патологии обеспечения вызова и транспортировки пациента бригадой скорой медицинской помощи в стационар с круглосуточным медицинским наблюдением, оказывающий ургентную хирургическую помощь; при нестабильной гемодинамике и угрожающем жизни пациента состоянии - в ближайший стационар; 6) соблюдение требований проведения экспертизы временной нетрудоспособности	
560.	Наличие документации о соблюдении требований организациями ПМСП по динамическому наблюдению лиц с хроническими заболеваниями, соответствие периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований	значительное
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания травматологической и ортопедической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оценка врачом-травматологом общего состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, оказание медицинской помощи в неотложной форме, проведение дополнительных лабораторных и	

561.	инструментальных исследований для уточнения диагноза и при медицинских показаниях в случаях, требующих оказания медицинской помощи в стационарных условиях, направления пациента в соответствующие отделения, в которых оказывается специализированная медицинская помощь по травматолого-ортопедическому профилю; 2) при отсутствии медицинских показаний к госпитализации пациенту с травмами костно-мышечной системы проведение консультации по дальнейшему наблюдению и лечению в амбулаторных условиях по месту прикрепления; 3) медицинская помощь по травматологическому и ортопедическому профилю в организациях ПМСП оказывается врачами-хирургами, врачами травматологами-ортопедами; 4) наличие кабинетов травматологии и ортопедии, травмпунктах и проведение: осмотра и оценки тяжести состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и лечения (обезболивание, первичная хирургическая обработка ран, закрытая репозиция костных отломков, иммобилизация); 5) осуществление экспертизы временной нетрудоспособности; 6) наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций опорно-двигательного аппарата и костно-мышечной системы на медико-социальную экспертную комиссию	грубое
	Наличие документации, подтверждающей оказание платных медицинских услуг лицам, содержащимся в	

562.	следственных изоляторах и учреждениях УИС, в условиях медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях УИС с привлечением специалистов других медицинских организаций по их инициативе.	грубое
563.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей комиссионный осмотр или направление на консультацию к профильным специалистам субъектов здравоохранения по профилям заболеваний	грубое
564.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей назначение посещения врача акушер-гинеколога: 1) I половина беременности – 1 (один) раз в месяц; 2) II половина беременности до 30 (тридцать) недель – 2 (два) раза в месяц; 3) после 30 (тридцать) недель беременности – еженедельно; 4) при отягощенном акушерском анамнезе, заболевании женщины или патологическом течении настоящей беременности (не требующей госпитализации) частота осмотров решается индивидуально, лабораторные исследования проводят по медицинским показаниям.	грубое
565.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов	грубое
566.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации	грубое

	ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев	
567.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов	значительное
568.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов	грубое
569.	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии	значительное
570.	Наличие записи в медицинской документации (" Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у), подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными	грубое
571.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи	грубое

	врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена	
572.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенУсших гемотрансфузию	значительное
573.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов	значительное
574.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе	значительное

Примечание:

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВЛКК – внутрилабораторный контроль качества

ВОК – внешняя оценка качества

ИПП – инфекции, передающиеся половым путем

КДП – консультативно-диагностическая помощь

МДГ – мультидисциплинарная группа

ПАВ – психоактивные вещества

ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

ПОСТИН – психиатрическая организация специализированного типа с интенсивным наблюдением

ППР – психические, поведенческие расстройства

ПТП - противотуберкулезные препараты

ПЦПЗ - первичный центр психического здоровья
РГОЗ - республиканская государственная организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции
РНПЦПЗ – республиканский научно-практический центр психического здоровья
СМП – скорая медицинская помощь
ССМП – служба скорой медицинской помощи
ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания
ЦПЗ – центр психического здоровья
МИС – медицинская информационная система
РНД – радиоизотопная (радионуклидная) диагностика
РНТ – радионуклидная терапия
РФЛП – радиофармацевтический лекарственный препарат
ПЭТ/КТ – позитронно-эмиссионный томограф, совмещенный с компьютерным томографом
ОФЭКТ – однофотонный эмиссионный компьютерный томограф

Приложение 3
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска
по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь)
наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля			условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
2	Годовой показатель беременности женщин фертильного возраста с экстрагенитальной патологией, которым абсолютно противопоказана беременность	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	10,0	0-1,9%	от 2% до 4,0% случаев	более 4% случаев
				0%	50%	100%

3	Количество случаев смертности от инсульта (код МКБ-10 - I63) на дому в течение 1 месяца после выписки	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	30,0	0 до 4 случаев	от 5 до 9 случаев	более 10 случаев
				0%	50%	100%
4	Доля госпитализации больных с осложнениями заболеваний сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, инсульт)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	10,0	0-9,9%	10% -19,9% случаев	более 20% случаев
				0%	50%	100%
5	Годовой показатель доли пациентов с ОНМК, взятых на диспансерный учет после выписки из стационара в течение 3 рабочих дней по месту прикрепления	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	10,0	0 % случаев	0-9,9% случаев	от 10% случаев
				0%	50%	100%
6	Доля умерших от БСК, от общего количества умерших, с диагнозом МКБ-10 (I00-I99)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	30,0	0-10 %	10,01 – 19,9% случаев	более 20% случаев
				0%	50%	100%
	Годовой показатель впервые выявленных больных со злокачественными	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых		0-9,9%	более 10%	
					100 %	

7	новообразованиями 3-4 стадии	субъектом (объектом) контроля	10,0	0%		
8	Количество случаев детской смертности от 0-5 лет	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
9	Количество случаев материнской смертности	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	

				нет дефекта	есть дефект	
3	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 4
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

в соответствии со статьей 138

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную,
стационарозамещающую помощь наименование однородной группы субъектов (объектов) _ _ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%

2	Показатель послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	60,0	0-4,9%	5-10,0% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
3	Годовой показатель повторного незапланированного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	40,0	0-5% случаев	5,01-10% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
4	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
5	Количество случаев детской смертности от 0-5 лет	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
6	Количество случаев материнской смертности	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
Для проверок на соответствие требованиям						
		результаты анализа сведений,		есть сертификат	нет сертификата	

1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 5
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), родовспоможения и (или) стационарных организаций, имеющих в своем составе родильные отделения и отделения патологии новорожденных_
наименование однородной группы субъектов (объектов)
_____ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
2	Количество случаев детской смертности от 0-5 лет	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	

3	Количество случаев материнской смертности	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
4	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
5	Соотношение экстренных и плановых кесаревых сечений	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	10,0	0-10 % случаев	10,1-24,9% случаев	более 25% случаев
				0%	50%	100%
6	Удельный вес случаев родового травматизма	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	20,0	0-10 % случаев	10,1-19,9% случаев	более 20 % случаев
				0%	50%	100%
7	Показатель послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	50,0	0-4,9%	5-9,9% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
	Количество случаев интранатальной гибели плода в медицинской организации при	результаты мониторинга отчетности и		нет	1 и более случаев	

8	отсутствии ВПР (за исключением карт имеющих диагноз заключительный основной, сопутствующий, уточняющий с кодом МКБ-10 Q00-Q99.9)	сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	0%	100%	
9	Показатель повторного незапланированного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания) (воспалительные болезни женских тазовых органов (N70-N77))	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	20,0	0-4,99 % случаев	5-9,9 % случаев	более 10% случаев
				0	50 %	100 %
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического адреса и (или) реорганизации юридического	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и		есть	нет	
					100%	

2	лица-лицензиата	организациями	включение в график	0%		
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными		нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	социального медицинского страхования"	органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 6
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь_ наименование однородной группы субъектов (объектов) _____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	неисполнение
				0%	100%	100%
2	Количество случаев смертности от инсульта (код МКБ-10 - I63) на дому в течение 1 месяца после выписки	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	25,0	0 до 4 случаев	от 5 до 9 случаев	более 10 случаев
				0%	50%	100%
	Доля госпитализации больных с осложнениями заболеваний сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, инфаркт	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля		0	1- 19,9% случаев	более 20% случаев
				0%		100%

3	миокарда, инсульт)		10,0		50%	
4	Доля умерших от БСК, от общего количества умерших, с диагнозом МКБ-10 (I00-I99)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	25,0	0-10 %	10,1 – 20% случаев	более 20% случаев
				0%	50%	100%
5	Показатель послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	25,0	0-4,9%	5-10% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
6	Годовой показатель повторного незапланированного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	15,0	0-5% случаев	5,1-10% случаев	Более 10% случаев
				0%	50%	100%
7	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
8	Количество случаев	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых	включение в список	нет	1 и более случаев	

	детской смертности от 0-5 лет	субъектом (объектом) контроля		0%	100%	
9	Количество случаев материнской смертности	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и			нет дефекта	есть дефект	

3	объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 7
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
2	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
Для проверок на соответствие требованиям						
	Наличие сертификата	результаты анализа сведений, предоставляе		есть сертификат	нет сертификата	

1	специалиста для допуска к клинической практике	м ы х государственн ы м и органами и организациям и	включение в график	0%	100%	
2	Ф а к т перерегистра ц и и лицензиата, изменения его наименования и л и юридического адреса и (или) реорганизаци и юридического лица-лицензи ата	результаты анализа сведений, предоставляе м ы х государственн ы м и органами и организациям и	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Ф а к т выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без разрешительн ы х документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты) " по итогам мониторинга качества и объемов медицинских у с л у г (помощи) по исполнению условий договора з а к у п а медицинских у с л у г у субъектов здравоохране ния в рамках гарантирован ного объема бесплатной медицинской помощи и			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 8
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь

наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
2	Количество случаев детской смертности от 0-5 лет	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
Для проверок на соответствие требованиям						
		результаты анализа		есть сертификат	нет сертификата	

1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования и (или) юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 9
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска
по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь
наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
2	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	

3	Показатель послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	100,0	0-4,9%	5-9,9% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования и (или) юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (			нет дефекта	есть дефект	

3	помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 10
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	неисполнение
				0%	100%	100%
2	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	включение в список	нет	1 и более случаев	
				0%	100%	
3	Показатель послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	60,0	0-4,9%	5-9,9% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%

4	Годовой показатель повторного незапланированного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания)	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	40,0	0-5% случаев	5,1-10% случаев	более 10% случаев
				0%	50%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования и (или) юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и			нет дефекта	есть дефект	

3	объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 11
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья наименование однородной группы субъектов (объектов) _____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
	Годовой показатель летальности при плановой госпитализации больных с психическими и поведенческими расстройствами, в том числе вследствие употребления	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля		0-10 % случаев	10,1-25% случаев	более 25% случаев
				0%		100%

	ПАВ F00-F99 (удельный вес (%) умерших в стационаре от общего числа пациентов, выбывших (выписанных, умерших))				50%	
2			60,0			
3	Наличие случаев несоответствия сроков пребывания больных (3 койко/дня и менее) (удельный вес (%) выбывших в стационаре со сроком пребывания 3 койко-дня и менее от общего числа пациентов, выбывших (выписанных) с психическими и поведенческим и расстройствами F00-F99, в том числе вследствие употребления ПАВ	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляем ы х субъектом (объектом) контроля	40,0	0-10 % случаев	10,1-20% случаев	более 20 % случаев
				0%	50%	100%

Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования и (или) юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохране			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	ния в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 12
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____

субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
	Наличие сертификата	результаты анализа сведений, предоставляе		есть сертификат	нет сертификата	

1	специалиста для допуска к клинической практике	м ы х государствен н ы м и органами и организациям и	включение в график	0%	100%	
2	Ф а к т перерегистра ц и и лицензиата, изменения его наименования и л и юридического адреса и (или) реорганизаци и юридического лица-лицензи ата	результаты анализа сведений, предоставляе м ы х государствен н ы м и органами и организациям и	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Ф а к т выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без разрешительн ы х документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты) " по итогам мониторинга качества и объемов медицинских у с л у г (помощи) по исполнению условий договора з а к у п а медицинских у с л у г у субъектов здравоохране ния в рамках гарантирован ного объема бесплатной медицинской помощи и			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 13
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь, медицинскую помощь в форме медицинской авиации наименование однородной группы субъектов (объектов) _____ контроля

			Удельный вес по	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
	Количество случаев отклонений от времени доезда в соответствующей категории (для организаций, оказывающих скорую медицинскую	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых		0-4 случаев	5-9 случаев	более 10 случаев
				0%		100%

2	помощь) за прошедший год	субъектом объектом) контроля	50,0		50%	
3	Количество случаев повторных выездов по одному и тому же случаю в течение суток за прошедший год	результаты мониторинга отчетности и сведений, предоставляемых субъектом (объектом) контроля	50,0	0-4 случаев	5-9 случаев	более 10 случаев
				0%	50%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без			нет дефекта	есть дефект	

3	разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 14
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев ля определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере профилактики

ВИЧ-инфекции _____ наименование однородной группы субъектов (объектов) _____ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к	результаты анализа сведений, предоставляемых государствен	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	

	клинической практике	н ы м и органами и организациям и		0%	100%	
2	Ф а к т перерегистра ц и и лицензиата, изменения его наименования и л и юридического адреса и (или) реорганизаци и юридического лица-лицензи ата	результаты анализа сведений, предоставляе м ы х государствен н ы м и органами и организациям и	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Ф а к т выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без разрешительн ы х документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты) " по итогам мониторинга качества и объемов медицинских у с л у г (помощи) по исполнению условий договора з а к у п а медицинских у с л у г у субъектов здравоохране ния в рамках гарантирован ного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального			нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 15
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови _____ наименование однородной группы субъектов (объектов) _____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
	Факт перерегистрации			есть	нет	

2	лицензиата, изменения его наименования и л и юридического адреса и (или) реорганизации и юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты) " по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества " Фонд	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными		нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	социального медицинского страхования"	органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 16
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих патологоанатомическую диагностику

_____

наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования или юридического	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными		есть	нет	
					100%	

2	адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	органами и организациями	включение в график	0%		
	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного	результаты анализа сведений, предоставляемых		нет дефекта	есть дефект	
					100%	

3	общества "Фонд социального медицинского страхования"	государственными органами и организациями	включение в график	0%		

Приложение 17
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих помощь в области ядерной медицины

_____

наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов),	Условия /значения, xi		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	wi либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования	результаты анализа сведений, предоставляе		есть	нет	

2	и л и юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	м ы х государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	
3	Факт выявления дефекта 1.4 "Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты)" по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	нет дефекта 0%	есть дефект 100%	

Приложение 18
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь при профессиональной патологии

_____

наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов), w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	Условия /значения, x_i		
				условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактиче	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы,		своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	не исполнение

1	ского контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
2	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования и/или юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть	нет	
				0%	100%	
	Факт выявления дефекта 1.4 " Оказание медицинской помощи без разрешительных документов (лицензия/ приложения к лицензии, сертификаты) " по итогам мониторинга качества и объемов медицинских услуг (			нет дефекта	есть дефект	

3	помощи) по исполнению условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования некоммерческого акционерного общества "Фонд социального медицинского страхования"	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 19
к Критериям оценки степени
риска в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении _____ субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы _____

наименование однородной группы субъектов (объектов)

_____ контроля

			Удельный вес по значимости, балл (в сумме не должен превышать 100 баллов),	Условия /значения, x_i		

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник информации по показателю субъективного критерия	w_i либо включение в список профилактического контроля с посещением или в график проверок на соответствие требованиям субъекта (объекта) контроля	условие 1/ значение	условие 2/ значение	условие 3/ значение
1	2	3	4	5		
Для профилактического контроля с посещением						
1	Неисполнение рекомендации, выданной в рамках проведенного профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля	результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля)	включение в список	своевременное исполнение	несвоевременное, либо ненадлежащее исполнение	неисполнение
				0%	100%	100%
Для проверок на соответствие требованиям						
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике	результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями	включение в график	есть сертификат	нет сертификата	
				0%	100%	
	Факт перерегистрации лицензиата, изменения его наименования	результаты анализа сведений, предоставляе		есть	нет	

2	и л и юридического адреса и (или) реорганизации юридического лица-лицензиата	м ы х государственны м и органами и организациями	включение в график	0%	100%	

Приложение 2
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32
и Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 2 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

_____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи		
4	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
	Наличие записи в медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма №085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", " Медицинская карта стационарного пациента" форма №001/у), подтверждающей пребывание бригады		

5	ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях		
6	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу, исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты. По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов: первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения		

	и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации		
7	Наличие медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента") подтверждающей госпитализацию тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге жизненно важных функций по медицинским показаниям, по решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей медицинское заключение врача приемного отделения с письменным обоснованием отказа при		

8	отсутствии показаний для госпитализации в организацию здравоохранения (" Журнал приема и отказов в госпитализации" из медицинских информационных систем (далее – МИС), справка по форме № 027/у (отказы в госпитализации)). Медицинской сестрой приемного отделения направляется актив в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента		
9	Наличие записей в медицинской документации ("Журнал приема пациентов и отказов в госпитализации " из МИС, талоны плановой госпитализации , "Медицинская карта стационарного пациента" (форма № 001/у) о показаниях для госпитализации: 1) необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением; пациентов: 2) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации; здравоохранения: 3) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления		
	Наличие записи в медицинской документации (форма №		

10	001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей проведение осмотра заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи		
11	Наличие установленного клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения в форме № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"		
	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей проведение ежедневного осмотра лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся		

12	соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам		
	Наличие подтверждающей медицинской документации по соблюдению требований при плановой госпитализации: 1) наличие направления на госпитализацию в		

13	стационар и талона плановой госпитализации ; 2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении; 3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу выписки из медицинской карты амбулаторного пациента форма № 052/у		
14	Наличие записи в медицинской документации о проведении консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях		
15	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении критериев при выписке, в частности : 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих;		

	3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни), о чем делается запись в медицинской карте		
16	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки		
17	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
18	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также		

	рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
19	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
20	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
21	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
22	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных		

	компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
23	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
24	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПСМП о пациентах, перенҰсших гемотрансфузию		
25	Наличие медицинской документации ("Дневник " вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
26	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "		

	Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов ", "Трансфузионный лист ", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие подтверждающей медицинской документации о показаниях для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа; 5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и		

	требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний, для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии.			
27	Наличие показаний для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре являются: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь;			

	6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам		
	Наличие подтверждающей медицинской документации об обследовании лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10 % веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (		

28	синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный			

	миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии;			

	28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция		
29	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности,		

	выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие).: 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при		

30	стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена ; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня) ; 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности			

	лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие		

	данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не			

	вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие			

31		на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации,		

	подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными			

	вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для			

	записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим		

	диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после		

32	установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а			

	также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)"			

	категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия		
33	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть		
34	Наличие записи в медицинской документации с последующим забором биологических материалов на определение содержания психоактивного вещества с занесением результатов в медицинскую карту при обнаружении признаков употребления психоактивных веществ во время обращения за медицинской помощи в организацию здравоохранения без вынесения Заключения медицинского освидетельствования для установления факта		

	употребления психоактивного вещества и состояния опьянения		
35	Наличие подтверждающей медицинской документации о проведении лечебно-диагностических мероприятий, лекарственного обеспечения, организации лечебного питания и соответствующего ухода пациента с момента поступления в организацию здравоохранения (" Медицинская карта стационарного пациента" форма № 001/у)		
36	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование возможностей консультирования с профильными республиканскими организациями, посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза ребенка, определения тактики ведения. При необходимости осуществляется перевод пациента в профильные республиканские организации		
37	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение поддерживающего ухода (поддержка адекватного кормления, поддержание водного баланса, контроля боли, ведение		

	лихорадки, кислородотерапия)		
38	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение ежедневного осмотра пациента врачом, осмотр заведующего (при поступлении в первые сутки, повторно не менее 1 раза в неделю)		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и		

39	проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии;			

	9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности		
40	Наличие подтверждающей медицинской документации о проведении медицинской реабилитации по основному заболеванию (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма №047/у " Реабилитационная карта"). Назначение первого этапа реабилитации после консультации врача реабилитолога для профилактики осложнений и ускорения функционального восстановления в рамках лечения основного заболевания согласно клиническим протоколам . Длительность курса медицинской реабилитации, перечень и объем услуг определяется на основании заключения врача-реабилитолога или мультидисциплинарной группы (далее – МДГ) с учетом базового лечения основного заболевания с оформлением медицинской части индивидуальной программы реабилитации пациента		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение осмотра		

41	заведующим отделением при поступлении нейрохирургических больных и в последующем по необходимости заболеванию (" Медицинская карта стационарного пациента" форма № 001/у)		
42	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания офтальмологической помощи в стационарных условиях: 1) оказание экстренной специализированной офтальмологической помощи; 2) оказание высококвалифицированной специализированной, в том числе высокотехнологичной офтальмологической помощи в плановом порядке; 3) лечебные и диагностические (лабораторные, инструментальные и функциональные) мероприятия, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующий уход; 4) организацию консультации (осмотр пациента специалистом более высокой квалификации или другого профиля) и/или консилиума (при необходимости с целью идентификации диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания), включая		

	профильных специалистов организаций республиканского уровня, оказывающих офтальмологическую помощь; 5) после завершения лечения в стационаре предоставление пациенту выписки из медицинской карты с результатами проведенного обследования, лечения и рекомендации по дальнейшей тактике лечения пациента; 6) мониторинг и анализ учетных и отчетных статистических форм, мониторинг основных медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности от заболевания органов зрения; 7) обеспечения лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи с организациями ПМСП, с другими медицинскими организациями, офтальмологической и другими профильными службами на всех этапах оказания офтальмологической помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организации оказания медицинской помощи при остром нарушении мозгового кровообащения (далее – ОНМК) на стационарном		

43	уровне в условиях инсультных центров (ИЦ): При подозрении на инсульт или транзиторную ишемическую атаку, больные в экстренном порядке госпитализируются в ближайшие по территориальному расположению первичные или региональные инсультные центры. Этапность оказания медицинской помощи больным с ОНМК осуществляется в соответствии с алгоритмом оказания догоспитальной, стационарной, амбулаторной помощи больным с инсультом		
44	Наличие медицинской карты стационарного пациента, утвержденной по форме № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , являющейся основным медицинским документом медицинской организации, который заполняется на каждого пациента, поступившего в стационар. Медицинская карта стационарного пациента содержит все необходимые сведения, характеризующие состояние пациента в течение всего времени пребывания в стационаре , организацию его лечения, данные объективных и лабораторных исследований и назначений.		

	Данные из медицинской карты стационарного пациента позволяют контролировать правильность организации лечебно-диагностического процесса и используются для предоставления сведений		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 3
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32
и Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 3 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь) _____
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля

с посещением субъекта (объекта) контроля _____
_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____
_____ №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля _____
_____
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____
_____
Адрес места нахождения _____
_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
4	Наличие медицинской карты амбулаторного пациента о соответствии проведенных лечебных и диагностических		

	мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
5	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК ; 2) наличие заключения ВКК		
6	Наличие подтверждающей документации о соблюдении требований организациями ПМСП при проведении профилактических медицинских осмотров целевых групп населения : 1) наличие списков целевых групп лиц, подлежащих скрининговым осмотрам; 2) обеспечение преемственности с профильными медицинскими организациями для проведения данных осмотров; 3) информирование населения о необходимости прохождения скрининговых исследований; 4) внесение данных о прохождении скрининговых исследований в МИС; 5) проведение ежемесячного анализа		

	проведенных скрининговых исследований с предоставлением информации в местные органы государственного управления здравоохранением до 5 числа месяца, следующим за отчетным.числа месяца, следующим за отчетным		
7	Наличие подтверждающей документации о соответствии уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) первичный уровень – медицинские организации ПМСП, имеющие в своей структуре кабинет/ отделение реабилитации, дневной стационар и оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 1 до 2-х баллов по шкале реабилитационной маршрутизации (далее – ШРМ); 2) вторичный уровень – медицинские организации, имеющие в своей структуре специализированные отделения и (или) центры, осуществляющие медицинскую реабилитацию в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-х баллов по ШРМ; 3) третичный уровень – специализированные		

	медицинские организации, имеющие в своей структуре отделения и (или) центры, оказывающие медицинскую реабилитацию, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-ти баллов по ШРМ		
	Наличие документации, подтверждающей соответствие оказания противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне следующим требованиям: 1) проведение информационно-разъяснительной работы по профилактике, раннему выявлению туберкулеза; 2) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение флюорографического обследования с оформлением в медицинской документации результатов обследования; 3) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение туберкулинодиагностики детей и подростков с оформлением в медицинской документации		

8	результатов обследования, проведение дообследования туберкулиноположительных детей); 4) направление на обследование лиц при подозрении на туберкулез по диагностическому алгоритму обследования 5) направление к фтизиатру лиц с положительными результатами флюрографического обследования, детей и подростков с впервые выявленной положительной и гиперергической туберкулиновой пробой, с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более, детей с побочными реакциями и осложнениями на прививку против туберкулеза; 6) планирование, организация и проведение вакцинации против туберкулеза; 7) контролируемое лечение латентной туберкулезной инфекции (далее -ЛТИ) по назначению фтизиатра, в том числе в видеонаблюдаемом режиме; 8) обследование контактных; 9) амбулаторное непосредственно-контролируемое или видеонаблюдаемое лечение больных туберкулезом; 10) диагностика и лечение побочных реакций на			

	противотуберкулезные препараты по назначению фтизиатра; 11) диагностика и лечение сопутствующих заболеваний; 12) ведение медицинских карт больных туберкулезом, находящихся на амбулаторном лечении, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью; 13) регулярное внесение данных в национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции		
9 77	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания оказания онкологической помощи в форме амбулаторно-поликлинической помощи: формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза; лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; динамическое наблюдение за онкологическими больными; отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в		

	том числе высокотехнологичных медицинских услуг; дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; определение тактики ведения и лечения пациента; проведение амбулаторной противоопухолевой терапии; проведение амбулаторной противоопухолевой терапии		
10	Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно		
	Наличие подтверждающей медицинской документации о соблюдении требований проведения мероприятий врачом акушер-гинекологом при перичном обращении женщины по поводу беременности и при желании сохранить ее : 1) наличие сбора анамнеза, наличие у беременной и родственников заболеваний (сахарный диабет, артериальная гипертензия, туберкулез, психические расстройства, онкологические заболевания и другие),		

11		рождение детей с врожденными пороками развития и наследственными болезнями; 2) наличие отметки о перенесенных в детстве и в зрелом возрасте заболеваний (соматические и гинекологические), операции, переливания крови и ее компонентов; 3) наличие группы "риска " по врожденной и наследственной патологии для направления к врачу по специальности " Медицинская генетика" (без ультразвукового скрининга и анализа материнских сывороточных маркеров) по следующим показаниям: возраст беременной женщины 37 лет и старше, наличие в анамнезе случаев прерывания беременности по генетическим показаниям и/(или) рождения ребенка с врожденным пороком развития или хромосомной патологией , наличие в анамнезе случаев рождения ребенка (или наличие родственников) с моногенным наследственным заболеванием, наличие семейного носительства хромосомной или генной мутации, отягощенный акушерский анамнез (мертворождение, привычное невынашивание и другие) ; 4) наличие результата забора крови беременных женщин для анализа		

	материнских сывороточных маркеров в первом триместре беременности и назначения ультразвукового скрининга в первом, втором и третьем триместрах беременности; 5) наличие записи особенностей репродуктивной функции; 6) наличие записи о состоянии здоровья супруга, группы крови и резус принадлежность; 7) наличие записи характера производства, где работают супруги, вредные привычки; 8) наличие осмотра для ранней постановки на учет беременных до 12 недель и регистрацию в день выявления беременности для своевременного обследования; 9) наличие противопоказаний к вынашиванию беременности; 10) наличие плана ведения с учетом выявленных факторов		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований врачом акушер-гинекологом по оказанию и организации акушерско-гинекологической помощи женщинам при беременности, после родов, предоставление услуг по планированию семьи и охране репродуктивного здоровья, а также		

	профилактику, диагностику и лечение гинекологических заболеваний репродуктивной системы: 1) наличие посещений для диспансерного наблюдения беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска"; 2) наличие результатов проведенного пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития внутриутробного плода; 3) своевременная госпитализация беременных, нуждающихся в госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи; 4) направления беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским			

12	наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня; 5) наличие записей о проведении дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, наличие информирования беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода; 6) проведения патронажа беременных и родильниц по показаниям; 7) консультирования и оказания услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья; 8) выявление инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам; 9) наличие обследования ЖФВ с назначением, при необходимости углубленного обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет;			

	10) по результатам обследования включение в группу динамического наблюдения ЖФВ в зависимости от состояния репродуктивного и соматического здоровья для своевременной подготовки к планируемой беременности с целью улучшения исходов беременности для матери и ребенка; 11) наличие проведения профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний; 12) наличие обследования и лечения гинекологических больных с использованием современных медицинских технологий; 13) наличие выявленных и обследованных гинекологических больных для подготовки к госпитализации в специализированные медицинские организации; 14) результаты диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение; 15) количество выполненных малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий; 16) списки беременных, родильниц и гинекологических		

	больных по обеспечению преемственности взаимодействия в обследовании и лечении; 17) наличие проведения экспертизы временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления на МСЭ женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности		
13	Наличие результатов и дополнительных данных последующих осмотров и исследований в форме № 077/у "Индивидуальная карта беременной и родильницы №___" и в форме № 048/у " Обменная карта беременной и родильницы №___" при каждом посещении беременной врача акушера-гинеколога		
14	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение патронажа на дому акушеркой или патронажной медицинской сестрой беременных женщин, не явившихся на прием в течение 3 дней после назначенной даты		
15	Наличие в медицинской документации заключения ВКК о возможном вынашивании беременности у женщин с противопоказаниями к беременности по		

	экстрагенитальной патологии		
16	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
17	Наличие документации, подтверждающей соблюдение средним медицинским работником медицинского пункта организации образования требований: 1) наличие единого списка обучающихся в организациях образования; 2) наличие списка обучающихся (целевых групп), подлежащих скрининговым осмотрам; 3) организация и проведение иммунопрофилактики с последующим поствакцинальным наблюдением за привитым; 4) ведение контроля за соблюдением сроков прохождения обязательных медицинских осмотров всех сотрудников школы и работников пищеблока; 5) ведение форм учетной документации в области здравоохранения на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о		

временной нетрудоспособности (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №____ о временной нетрудоспособности" и другие):

1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;

2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лица при стационарном лечении (включая дневные

18	стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лица полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими		

	заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам: - лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК с		

	тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов) при нормальных родах. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист или справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней (девяносто один календарный день до родов и семьдесят девять календарных дней после родов) при нормальных родах; 2) женщинам, временно выехавшим с постоянного места жительства в пределах Республики Казахстан, лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается (продлевается) в медицинской организации, где произошли роды или в женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке (обменной карты) родовспомогательной организации 3) в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной			

	нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК по месту наблюдения согласно выписке родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и семьдесят календарных дней после родов). Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней, общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто восемьдесят четыре дня (девяносто один календарный день до родов и девяносто три календарных дня после родов); 4) в случае родов при сроке от двадцати двух			

19		до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, женщине выдается лист или справка о нетрудоспособности по факту родов на семьдесят календарных дней после родов. В случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, женщине выдается лист или справка о временной нетрудоспособности по факту родов на пятьдесят шесть календарных дней после родов; 5) женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на девяносто три календарных дня после родов. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от		

	двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на семьдесят девять календарных дней после родов; 6) при обращении женщины в период беременности за листом временной нетрудоспособности отпуск по беременности и родам исчисляется суммарно и предоставляется полностью независимо от числа дней, фактически использованных ею до родов. При обращении женщины в период после родов за листом временной нетрудоспособности предоставляется только отпуск после родов продолжительностью, предусмотренной настоящим пунктом; 7) при наступлении беременности в период нахождения женщины в оплачиваемом ежегодном трудовом отпуске или отпуске без сохранения заработной платы по уходу за ребенком до достижения им трех лет, лист о временной нетрудоспособности выдается на все дни отпуска по беременности и родам, за исключением случаев, предусмотренных частью второй подпункта 6) настоящего пункта;			

	8) в случае смерти матери при родах или в послеродовом периоде, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается лицу, осуществляющему уход за новорожденным; 9) при операции по искусственному прерыванию беременности, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается врачом совместно с заведующим отделением на время пребывания в стационаре и амбулаторно-поликлиническом уровне, где производилась операция, а в случае осложнения - на весь период временной нетрудоспособности. При самопроизвольном аборте (выкидыше) выдается лист или справка о временной нетрудоспособности на весь период временной нетрудоспособности; 10) при проведении операции пересадки эмбриона лист или справка о временной нетрудоспособности выдается медицинской организацией, проводившей операцию, со дня подсадки эмбриона до факта установления беременности. Лицам, усыновившим (удочерившим) новорожденного ребенка (детей), а также биологической матери при суррогатном материнстве непосредственно из			

	родильного дома лист или справка о временной нетрудоспособности выдается, со дня усыновления (удочерения) и до истечения пятидесяти шести календарных дней со дня рождения ребенка		
	Наличие подтверждающей документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые		

	оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются			

	исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на			

	последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний;			

	назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи);			

	отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической)		

	помощи пациентам на амбулаторно-поликлиническом уровне.			
21	1) наличие записей врачом по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Скорая и неотложная медицинская помощь", "Общая врачебная практика (семейная медицина)" при обращении пациента с жалобами и симптомами хирургического характера в организацию здравоохранения, оказывающую ПМСП, направления на консультацию пациента к профильным специалистам; 2) проведены ли определение показаний к операции, оценка объемов оперативного вмешательства, вида анестезиологического пособия, рисков развития интра и послеоперационных осложнений, получение письменного согласия пациента на проведение операции, при хирургическом лечении на амбулаторно-поликлиническом уровне (в организациях КДП и стационарозамещающая помощь); 3) проведено ли наблюдение профильным специалистом поликлиники в послеоперационном периоде за состоянием больных, выписанных из стационара; 4) при длительном лечении больных после хирургического вмешательства			

	проведение профильным специалистом консультации с врачами ВКК и на основании их заключения направления больных на МСЭ с целью проведения первичного освидетельствования и (или) повторного освидетельствования (переосвидетельствования) для определения временной (до 1 года) и стойкой инвалидности); 5) соблюдение требования к профильному специалисту поликлиники (номерной районной, районной, городской), клинико-диагностического отделения/центра при подозрении и (или) установлении диагноза острой хирургической патологии обеспечения вызова и транспортировки пациента бригадой скорой медицинской помощи в стационар с круглосуточным медицинским наблюдением, оказывающий ургентную хирургическую помощь; при нестабильной гемодинамике и угрожающем жизни пациента состоянии - в ближайший стационар; 6) соблюдение требований проведения экспертизы временной нетрудоспособности		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организациями ПМСП по динамическому наблюдению лиц с		

22	хроническими заболеваниями, соответствие периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований		
23	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по активному посещению пациента на дому сотрудниками ПМСП		
24	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по оказанию педиатрической помощи: 1) консультативная, диагностическая, лечебно-профилактическая помощь, динамическое наблюдение; 2) патронажи и активные посещения беременных, новорожденных и детей раннего возраста по универсально-прогрессивной модели патронажной службы; 3) планирование, организация и проведение вакцинации в соответствии со сроками профилактических прививок; 4) направление детей на консультации к профильным специалистам при наличии показаний; 5) выявление острых и хронических заболеваний, своевременное проведение экстренных и плановых лечебных мероприятий;		

	6) направление детей в круглосуточный стационар, дневной стационар и организация стационара на дому при наличии показаний; 7) динамическое наблюдение за детьми с хроническими заболеваниями, состоящими на диспансерном учете, лечение и оздоровление; 8) восстановительное лечение и медицинская реабилитация детям; 9) проведение скрининга новорожденных и детей раннего возраста; 10) организация оздоровления детей перед поступлением их в дошкольные или школьные учреждения; 11) информационная работа с родителями и членами семей или с законными представителями по вопросам рационального питания, профилактики детских болезней и формирования здорового образа жизни		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по оказанию травматологической и ортопедической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оценка врачом-травматологом общего состояние пациента, его травматолого-ортопедического статуса, оказание медицинской помощи в неотложной форме,		

25		проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и при медицинских показаниях в случаях, требующих оказания медицинской помощи в стационарных условиях, направления пациента в соответствующие отделения, в которых оказывается специализированная медицинская помощь по травматолого-ортопедическому профилю; 2) при отсутствии медицинских показаний к госпитализации пациенту с травмами костно-мышечной системы проведение консультации по дальнейшему наблюдению и лечению в амбулаторных условиях по месту прикрепления; 3) медицинская помощь по травматологическому и ортопедическому профилю в организациях ПМСП оказывается врачами-хирургами, врачами травматологами-ортопедами; 4) наличие кабинетов травматологии и ортопедии, травмпунктах и проведение осмотра и оценки тяжести состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и лечения (обезболивание,		

	первичная хирургическая обработка ран, закрытая репозиция костных отломков, иммобилизация); 5) осуществление экспертизы временной нетрудоспособности; 6) наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций опорно-двигательного аппарата и костно-мышечной системы на медико-социальную экспертную комиссию		
26	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания неврологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оказание КДП пациенту с неврологическими заболеваниями осуществляется по направлению врача ПМСП или другого профильного специалиста в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. При отсутствии направления от врача ПМСП или другого профильного специалиста, а также при обращении по инициативе пациентов, КДП предоставляется на платной основе; 2) врач ПМСП или другой профильный специалист осуществляет дальнейшее наблюдение за пациентом после получения		

	консультативно-диагностического заключения в соответствии с рекомендациями врача невролога, оказавшего КДП		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания нефрологической помощи: 1) осмотр врачом, выявление признаков поражения почек и проведение клинико-диагностических исследований по клиническим протоколам для определения стадии, этиологии и степени активности заболеваний; 2) направление пациента на оказание консультативно-диагностической помощи (далее – КДП) с оформлением выписки из медицинской карты амбулаторного пациента по форме № 097/у, с внесением данных в МИС; 3) формирование групп риска развития, профилактика прогрессирования и развития осложнений хронической болезни почек (далее – ХБП) в зависимости от стадии и нозологических форм, а также учет и динамическое наблюдение пациентов с заболеваниями почек проводится специалистами ПМСП с учетом рекомендаций нефрологов по клиническим протоколам;		

27		4) отбор и направление на госпитализацию в медицинскую организацию для оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичной медицинской помощи с учетом рекомендаций врачей нефрологов и МДГ по клиническим протоколам; 5) динамическое наблюдение за пациентами с поражением почек различного генеза, в том числе в послеоперационном (посттрансплантационном) периоде, включающее мониторирование активности заболевания, контроль и коррекцию иммуносупрессивной терапии; 6) медицинскую реабилитацию пациентов с нефрологическими заболеваниями, ХБП и острым поражением почек (далее – ОПП), в том числе получающих диализную терапию и перенесших операцию после трансплантации почки (включая мониторирование концентрации препаратов иммуносупрессивной терапии, профилактику и своевременное выявление инфекционных осложнений); 7) организацию и мониторинг обеспечения пациентов с заболеваниями почек (включая пациентов на заместительной почечной терапии лекарственными средствами для		

	бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями); 8) проведение экспертизы временной нетрудоспособности; 9) направление на проведение МСЭ для определения и установления инвалидности; 10) регистрацию и регулярное внесение данных пациентов с ХБП 1-5 стадии, ОПП всех стадий по международной классификации ОПП по RIFLE (Райфл): Risk (Риск), Injury (Инжури), Failure (Фэйлэ), Lost (Лост), End Stage Renal Disease (Энд Стэйдж Ренал Дизиз) в МИС медицинской организации с указанием стадии ХБП для мониторинга, своевременного начала заместительной почечной терапии и обеспечения преемственности маршрута пациентов. При недоступности или отсутствии МИС, регистрация пациентов осуществляется в электронный регистр ХБП. Регистрация пациентов с ХБП с 1 по 3а стадиями проводится ежегодно врачами общей практики (далее – ВОП) (семейными врачами), участковыми терапевтами, педиатрами на уровне ПМСП. Регистрация пациентов с		

	ХБП 3б-5 стадиями проводится врачами нефрологами поликлиники, Кабинета, нефрологического центра		
	Наличие записей в медицинской документации, подтверждающих соблюдение требований оказания нейрохирургической помощи в амбулаторных условиях: 1) Врач ПМСП: -при обращении пациентов с жалобами и симптомами нейрохирургических заболеваний и травм центральной и периферической нервной системы назначает общеклинические и рентгенологические исследования (по показаниям) и направляет их к нейрохирургу организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь на вторичном уровне для уточнения диагноза и получения КДП. Направление оформляется в электронной форме в МИС; - осуществляет динамическое наблюдение за пациентами с установленным диагнозом нейрохирургических заболеваний по клиническим протоколам и рекомендациям нейрохирурга; - направляет по показаниям на госпитализацию.		

28	2) Нейрохирургическая помощь в амбулаторных условиях на вторичном уровне оказывается в виде КДП и включает в себя: 1) осмотр нейрохирурга; 2) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза нейрохирургических заболеваний и травм центральной и периферической нервной системы, дифференциальной диагностики; 3) подбор и назначение лечения по выявленному заболеванию по клиническим протоколам; 4) направление на госпитализацию по экстренным показаниям для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в стационарных условиях; 5) направление на плановую госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в стационарозамещающих и стационарных условиях; 6) проведение экспертизы временной нетрудоспособности, выдача листа или справки о временной нетрудоспособности		

29	Обоснованное оформление извещения об экспертном заключении МСЭ, формы № 031/у (наличие данных для комплексной оценки состояния организма и степени "ограничения жизнедеятельности")		
30	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение проведения патронажа: 1) детям до 5 лет, в том числе новорожденным; 2) беременным женщинам и родильницам; 3) семьям, с детьми до 5 лет, беременным женщинам или родильницам, где были выявлены риски медицинского или социального характера, представляющие угрозу для их жизни, здоровья и безопасности; 4) пациентам с хроническими заболеваниями вне обострения при ограничении передвижения; 5) пациентам, нуждающимся в паллиативной помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение активного посещения пациента на дому специалистом организации ПМСП при: 1) выписке из стационара или передачи информации (активов) из станции скорой медицинской помощи, у пациентов с тяжелым		

31	состоянием при ограничении передвижения; 2) неявке беременных женщин и родильницы на прием в течение 3 дней после назначенной даты; 3) прибытии родильницы на обслуживаемую территорию по сведениям, поступившим из организаций здравоохранения, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь, вне зависимости от статуса прикрепления; 4) угрозе возникновения эпидемии инфекционного заболевания, в том числе лиц, отказавшихся от вакцинации или выявлении больных инфекционным заболеванием, контактных с ними лиц и лиц, подозрительных на инфекционное заболевание путем подворового обхода		
32	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому		
33	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп и раннее выявление поведенческих факторов риска		
	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией		

34	обеспечение организации услуг медицинской реабилитации, паллиативной помощи и сестринского ухода		
35	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации: по месту выезда, в том числе на дому; в передвижных медицинских комплексах, медицинских поездах; в образовательных организациях; с использованием средств дистанционных медицинских услуг		
36	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией оказание услуг ПМСП, охватывающих профилактику, диагностику и лечение, всем пациентам независимо от их места нахождения		
37	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение оказания доврачебной медицинской помощи средними медицинскими работниками при заболеваниях или в случаях, не требующих участия врача по перечню медицинских услуг, оказываемых		

	медицинскими работниками ПМСП		
38	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение оказания квалифицированной медицинской помощи по перечню медицинских услуг, оказываемых врачами ПМСП		
39	Наличие записи в медицинской документации, подтвердающией обеспечение вызова бригады скорой медицинской помощи и направление пациента в экстренной форме в круглосуточный стационар по профилю при обращении в организацию ПМСП по поводу неотложного состояния		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей обеспечение соблюдения оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования без направления специалистов первичного и вторичного уровня оказания медицинской помощи: 1) при неотложных состояниях и травмах, в том числе		

40		офтальмологической, оториноларингологической и других травм; 2) при обращении пациента по поводу оказания экстренной и плановой стоматологической помощи; 3) при обращении пациента к профильному специалисту по поводу заболеваний дерматовенерологического профиля; 4) при обращении пациента к акушер-гинекологу, за исключением случаев постановки на учет по беременности и психологу по месту прикрепления; 5) при обращении пациента к профильному специалисту по поводу подозрения на заболевание онкологического и гематологического профиля; 6) при обращении пациента (самообращение) в молодежные центры здоровья; 7) при обращении пациента к профильному специалисту в организацию здравоохранения по профилю заболевания динамического наблюдения; 8) при повторном приеме к профильному специалисту в рамках одного случая обращения по поводу заболевания, а также при подозрении на новообразование; 9) при оказании услуг передвижными медицинскими		

	комплексами и медицинскими поездами		
41	Наличие документации, подтвердающией организацию и проводение комплекса мероприятий по профилактике и активному раннему выявлению предраковых и онкологических заболеваний, больных психическими и поведенческими расстройствами		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 4
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32
и Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 4 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов) родовспоможения и (или) стационарных организаций, имеющих в своем составе родильные отделения и отделения

патологии новорожденных
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1.	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи при организации оказания высокотехнологичных услуг, в том числе экстракорпорального оплодотворения (далее – ЭКО)		
2.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
	Наличие заключенного договора сострахования		

3.	профессиональной ответственности медицинских работников		
4.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
5.	Наличие медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма №085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", " Медицинская карта стационарного пациента" форма №001/у), подтверждающей пребывание бригады ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу,		

6.	исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты. По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов: первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации			
	Наличие медицинского заключения, выданного врачом приемного отделения с письменным обоснованием отказа при отсутствии показаний			

7.	для госпитализации в организацию здравоохранения. Наличие актива, направленного медицинской сестрой приемного отделения в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента		
8.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации: необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением пациентов: 1) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации здравоохранения; 2) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления		
9.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение осмотра тяжелых пациентов заведующим отделением в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Наличие результатов		

	осмотра пациента, зарегистрированных в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи		
10.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. Наличие соответствующих записей в медицинской карте при осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций		
11.	Наличие обоснования в медицинской карте для динамической оценки состояния пациента по клиническим протоколам диагностики и лечения при выявлении факта дополнительного и повторного проведения исследований, проведенных перед госпитализацией в организации ПМСП или другой организации здравоохранения, по медицинским показаниям		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при выдаче листа и справки о временной нетрудоспособности по беременности и родам: - лист или справка о временной		

	нетрудоспособности по беременности и родам выдается медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения врачебно-консультационной комиссии (далее – ВКК) с тридцати недель беременности на срок продолжительностью сто двадцать шесть календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и пятьдесят шесть календарных дней после родов) при нормальных родах. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, лист или справка о нетрудоспособности по беременности и родам выдается с двадцати семи недель продолжительностью сто семьдесят календарных дней (девяносто один календарный день до родов и семьдесят девять календарных дней после родов) при нормальных родах; 2) женщинам, временно выехавшим с постоянного места жительства в пределах Республики Казахстан, лист или справка о временной нетрудоспособности по беременности и родам выдается (продлевается) в медицинской организации, где произошли роды или в			

	женской консультации (кабинете) по месту наблюдения согласно выписке (обменной карты) родовспомогательной организации 3) в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней медицинским работником (врачом акушером-гинекологом), а при его отсутствии - врачом, совместно с заведующим отделением после заключения ВКК по месту наблюдения согласно выписке родовспомогательной организации здравоохранения. В этих случаях общая продолжительность дородового и послеродового отпусков составляет сто сорок календарных дней (семьдесят календарных дней до родов и семьдесят календарных дней после родов). Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае осложненных родов, рождении двух и более детей, лист или справка о временной нетрудоспособности продлевается дополнительно на четырнадцать календарных дней, общая продолжительность			

12.	дородового и послеродового отпусков составляет сто восемьдесят четыре дня (девяносто один календарный день до родов и девяносто три календарных дня после родов); 4) в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, женщине выдается лист или справка о нетрудоспособности по факту родов на семьдесят календарных дней после родов. В случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, женщине выдается лист или справка о временной нетрудоспособности по факту родов на пятьдесят шесть календарных дней после родов; 5) женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, прожившего более семи суток, лист или справка о временной		

	нетрудоспособности выдается на девяносто три календарных дня после родов. Женщинам, проживающим на территориях, подвергшихся воздействию ядерных испытаний, в случае родов при сроке от двадцати двух до двадцати девяти недель беременности и рождения мертвого плода или ребенка с массой тела пятьсот грамм и более, умершего до семи суток жизни, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается на семьдесят девять календарных дней после родов; 6) при обращении женщины в период беременности за листом временной нетрудоспособности отпуск по беременности и родам исчисляется суммарно и предоставляется полностью независимо от числа дней, фактически использованных ею до родов. При обращении женщины в период после родов за листом временной нетрудоспособности предоставляется только отпуск после родов продолжительностью, предусмотренной настоящим пунктом; 7) при наступлении беременности в период нахождения женщины в оплачиваемом ежегодном трудовом отпуске или отпуске без сохранения заработной платы по			

	уходу за ребенком до достижения им трех лет, лист о временной нетрудоспособности выдается на все дни отпуска по беременности и родам, за исключением случаев, предусмотренных частью второй подпункта 6) настоящего пункта; 8) в случае смерти матери при родах или в послеродовом периоде, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается лицу, осуществляющему уход за новорожденным; 9) при операции по искусственному прерыванию беременности, лист или справка о временной нетрудоспособности выдается врачом совместно с заведующим отделением на время пребывания в стационаре и амбулаторно-поликлиническом уровне, где производилась операция, а в случае осложнения - на весь период временной нетрудоспособности. При самопроизвольном аборте (выкидыше) выдается лист или справка о временной нетрудоспособности на весь период временной нетрудоспособности; 10) при проведении операции пересадки эмбриона лист или справка о временной нетрудоспособности выдается медицинской организацией, проводившей операцию, со дня подсадки			

	эмбриона до факта установления беременности. Лицам, усыновившим (удочерившим) новорожденного ребенка (детей), а также биологической матери при суррогатном материнстве непосредственно из родильного дома лист или справка о временной нетрудоспособности выдается, со дня усыновления (удочерения) и до истечения пятидесяти шести календарных дней со дня рождения ребенка		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №___ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технич		

13.	еского училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена ; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не			

	более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или судебно-психиатрическую экспертизу и признанных			

	нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой		
14.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
15.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
16.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
17.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой		

18.	по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
19.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
20.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
21.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из		

	стационара в ПМСП о пациентах, перенУсших гемотрансфузию		
22.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
23.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления		

	медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 3) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти пациентов в организациях здравоохранения; 4) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 5) передача в патологоанатомические бюро, централизованные патологоанатомические отделения и патологоанатомические			

24.	отделения медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти 6) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 7) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 8) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 9) наличие письменного уведомления в судебно-следственные			

	органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 10) наличие письменного извещения врача по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 11) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода;			

	- при случаях преэклампсий, эклампсий 12) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 13) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 14) установление врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов; 15) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение следующих требований при организации акушерско-гинекологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне :		

	1) обеспечение ранней постановки на учет беременных, в день обращения в медицинскую организацию, без учета наличия статуса застрахованности; 2) медицинское обслуживание на дому беременных, родильниц, гинекологических пациентов и группы женщин фертильного возраста (далее – ЖФВ) социального риска, универсальное (обязательное) патронажное наблюдение беременной женщины в сроки до 12 недель и 32 недели беременности 3)диспансерное наблюдение беременных в целях предупреждения и раннего выявления осложнений беременности, родов и послеродового периода с выделением женщин "по факторам риска"; 4) проведение пренатального скрининга - комплексного обследования беременных женщин с целью выявления группы риска по хромосомной патологии и врожденным порокам развития внутриутробного плода; 5) выявление беременных , нуждающихся в своевременной госпитализации в дневные стационары, отделения патологии беременности медицинских организаций стационарного уровня, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь,			

25.	профильные медицинские организации с экстрагенитальной патологией, с соблюдением принципов регионализации перинатальной помощи; 6) направление беременных, рожениц и родильниц для получения специализированной помощи с медицинским наблюдением, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг в медицинские организации республиканского уровня; 7) проведение дородового обучения беременных по подготовке к родам, в том числе к партнерским родам, информирование беременных о тревожных признаках, об эффективных перинатальных технологиях, принципах безопасного материнства, грудного вскармливания и перинатального ухода; 8) проведение патронажа беременных и родильниц по показаниям; 9) консультирование и оказание услуг по вопросам планирования семьи и охраны репродуктивного здоровья; 10) профилактика и выявление инфекций, передаваемых половым путем для направления к профильным специалистам; 11) обследование ЖФВ с назначением, при необходимости углубленного		

	обследования с использованием дополнительных методов и привлечением профильных специалистов для своевременного выявления экстрагенитальной, гинекологической патологии и взятия их на диспансерный учет; 12) организация и проведение профилактических осмотров женского населения с целью раннего выявления экстрагенитальных заболеваний; 13) обследование и лечение гинекологических пациентов с использованием современных медицинских технологий; 14) диспансеризации гинекологических больных, включая реабилитацию и санаторно-курортное лечение; 15) выполнение малых гинекологических операций с использованием современных медицинских технологий; 16) проведение экспертизы о временной нетрудоспособности по беременности, родам и гинекологическим заболеваниям, определение необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, направления на медико-социальную экспертизу (далее – МСЭ		

	) женщин с признаками стойкой утраты трудоспособности; 17) двухкратное обследование в течение беременности на ВИЧ-инфекцию с оформлением информированного согласия пациентки с фиксированием данных		
26.	Наличие письменного согласия обоих супругов для использования половых клеток, тканей репродуктивных органов реципиентом, состоящим (состоящей) в браке (супружестве)		
27.	Наличие документации, подтверждающей рождение 10 (десяти) детей от одного донора, который является основанием для прекращения использования этого донора для реципиентов		
28.	Наличие документации, подтверждающей проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов у донора при соблюдении следующих условий: 1) донор свободно и сознательно в письменной форме выражает информированное согласие на проведение донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов; 2) донор ооцитов информируется в письменной форме об осложнениях для ее здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством;		

	3) донор проходит медико-генетическое обследование и имеется заключение врача-репродуктолога или врача-уроандролога о возможности проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов		
29.	Наличие письменного информированного согласия донора на проведение индукции суперовуляции либо в естественном цикле с соблюдением требований к донорам половых клеток, тканей репродуктивных органов с прохождением донора ооцитов медико-генетического обследования		
30.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение ЭКО по показаниям с использованием донорских ооцитов: 1. Отсутствие ооцитов, обусловленное естественной менопаузой. 2. Синдром преждевременного истощения яичников, синдром резистентных яичников, состояние после овариоэктомии, радиотерапии или химиотерапии. 3. Аномалии развития половых органов, отсутствие яичников. 4. Функциональная неполноценность ооцитов у женщин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом.		

	5. Неудачные повторные попытки ЭКО при недостаточном ответе яичников на индукцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 6. Резус-конфликт между мужчиной и женщиной. 7. Аномалии в кариотипе у женщины. 8. Близкородственные (кровнородственные) браки с рождением детей с пороками развития. 9. Соматические заболевания, при которых противопоказана стимуляция яичников		
31.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение врачом акушер-гинекологом (репродуктологом) работы с донорами, медицинского осмотра донора перед каждой процедурой забора донорского материала, осуществление контроля своевременности проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение донорства ооцитов по алгоритму: 1) выбор донора ооцитов (по индивидуальным критериям отбора и предпочтениям реципиента);		

32.	2) обследование донора и реципиента; 3) синхронизация менструальных циклов у донора и реципиента с помощью медикаментов в случае переноса эмбрионов в полость матки реципиента в стимулированном цикле донора; 4) процедура переноса криоконсервированных эмбрионов (синхронизация циклов не проводится); 5) процедура забора ооцитов для использования реципиентам или криоконсервация для банка половых клеток		
33.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по отказу в ЭКО с использованием донорских ооцитов при противопоказаниях: 1. Соматические и психические заболевания, являющиеся противопоказаниями для вынашивания беременности и родов. 2. Врожденные пороки развития или приобретенные деформации полости матки, при которых невозможна имплантация эмбрионов или вынашивание беременности. 3. Опухоли яичников. 4. Доброкачественные опухоли матки, требующие оперативного лечения. 5. Острые воспалительные		

	заболевания любой локализации. 6. Злокачественные новообразования (далее - ЗН) любой локализации		
34.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование донорской спермы при проведении вспомогательных репродуктивных методов и технологий (далее - ВРТ). Перед сдачей спермы требуется половое воздержание в течение 3-5 дней. Получение спермы осуществляется путем мастурбации. Эякулят собирают в специальную стерильную, предварительно промаркированную емкость. Данная процедура проводится в специальном помещении, имеющем отдельный вход, соответствующий интерьер, санитарный узел с умывальником. При отсутствии донорской спермы в медицинской организации, либо по желанию пациента, используется донорская сперма из других организаций, имеющих банк донорской спермы. Применяется только криоконсервированная донорская сперма после получения повторных (через 6 месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов анализов на ВИЧ, сифилис и гепатиты В и С. Применение криоконсервированной (		

	размороженной) спермы обеспечивает: 1) проведение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ, сифилиса, гепатита и других инфекций, передающихся половым путем; 2) исключение возможности встречи донора и реципиента. Требования, предъявляемые к донорской сперме: 1) объем эякулята более 1,5 миллилитров (далее - мл); 2) концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята 15 миллионов и более; общее количество сперматозоидов во всем эякуляте 22,5 миллионов и более; 3) доля прогрессивно-подвижных форм (A+B) 32% и более; 4) доля морфологически-нормальных форм 4% и более (по строгим критериям Крюгера 14% и более); 5) криотолерантность; 6) тест, определяющий иммунокомпетентные тела поверхности сперматозоида (MAP-тест) – по показаниям		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение ЭКО с использованием донорской спермы по показаниям: 1. Азооспермия, олигоастенозооспермия тяжелой степени, некроспермия, акинозооспермия, глобулозооспермия.		

35.	2. Состояние после радиотерапии или химиотерапии. 3. Аномалии развития репродуктивной системы. 4. Отсутствие или функциональная неполноценность сперматозоидов у мужчин с наследственными заболеваниями, сцепленными с полом. 5. Неудачные повторные попытки ЭКО при высоком индексе фрагментации ДНК (дезоксирибонуклеи́новой кислоты) сперматозоидов и неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 6. Резус - конфликт между мужчины и женщины. 7. Аномалии в кариотипе у мужчины		
36.	Наличие заполненной и кодированной врачом индивидуальной карты донора (схема кодирования – свободная, заявление донора и его индивидуальная карта хранятся в сейфе, как документы для служебного пользования)		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение работы с донорами врачом-уроандрологом и врачом-эмбриологом. Врач организует проведение медицинских осмотров донора, осуществляет контроль своевременности		

37.	проведения и результатов лабораторных исследований в соответствии с календарным планом обследования. Врач-эмбриолог производит криоконсервацию и размораживание спермы, оценивает качество спермы до и после криоконсервации, обеспечивает необходимый режим хранения спермы, ведет учет материала. Регистрация донорской спермы осуществляется в журнале поступления донорской спермы и в карте прихода-расхода спермы донора		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований, о том, что донорами эмбрионов являются пациенты процедуры ЭКО, у которых остаются в банке неиспользованные криоконсервированные эмбрионы. По свободному решению и письменному информированному согласию пациентов, эти эмбрионы утилизируются, либо безвозмездно передаются медицинской организации. Переданные в медицинскую организацию эмбрионы используются для безвозмездной донации бесплодной супружеской паре, женщинам (реципиентам), не состоящим в браке (супружестве). Эмбрионы для донации также получают в результате		

38.	оплодотворения донорских ооцитов спермой донора. Пациенты информируются о том, что результативность процедуры с использованием оставшихся криоконсервированных эмбрионов пациентов процедуры ЭКО ниже, чем при использовании эмбрионов, полученных от донорских половых клеток. Реципиентам предоставляют фенотипический портрет доноров. ЭКО с использованием донорских эмбрионов проводится по показаниям: 1. Отсутствие ооцитов. 2. Неблагоприятный медико-генетический прогноз. 3. Неоднократное получение (более трех раз) эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводил к наступлению беременности. 4. Невозможность получения или использования спермы, состоящих в браке (супружестве)		
39.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей выполнение следующих		

40.	функций при оказании средними медицинскими работниками (акушеры, фельдшеры, медицинские сестры/братья) доврачебной помощи женщинам во время и вне беременности: 1) самостоятельный прием и медицинский осмотр с целью определения состояния здоровья пациента, выявления заболеваний и осложнений беременности 2) внесение данных в подсистему "Регистр беременных и женщин фертильного возраста" электронного портала " Регистр прикрепленного населения" с целью автоматизированного ведения групп беременных и ЖФВ и мониторинга показателей состояния здоровья беременных и ЖФВ; 3) оказание неотложной и экстренной доврачебной медицинской помощи беременным, родильницам и ЖФВ при состояниях, угрожающих жизни и здоровью женщины по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) динамическое наблюдение за беременными с хроническими заболеваниями совместно с участковыми врачами и профильными специалистами; 5) выполнение назначений врача акушер-гинеколога; 6) ведение физиологической беременности и патронаж беременных и родильниц			

	со своевременным предоставлением направлений и рекомендаций по клиническим протоколом диагностики и лечения; 7) медицинское обслуживание на дому беременных, родильниц, гинекологических больных и группы ЖФВ социального риска; 8) проведение профилактического медицинского осмотра женщин с целью раннего выявления предопухолевых и раковых заболеваний женских половых органов и других локализаций (кожи, молочных желез); 9) проведение медицинского сестринского осмотра женщин всех возрастных групп, обратившихся за медицинской помощью; 10) участие в проведении скрининговых и профилактических осмотров для выявления заболеваний		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при организации оказания акушерско-гинекологической помощи на стационарном уровне: 1) оказание стационарной консультативно-диагностической, лечебно-профилактической и реабилитационной помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным;		

	2) проведение совместного осмотра лечащего врача с заведующим отделения при поступлении беременных женщин до 36 недель беременности, страдающих хроническими заболеваниями, нуждающихся в лечении в специализированных отделениях многопрофильных стационаров, для оценки тяжести течения заболевания, течения беременности и тактики лечения. 3) составление плана ведения беременности, родов и послеродового периода с учетом индивидуального подхода; 4) ведение беременности, родов и послеродового периода по клиническим протоколам диагностики и лечения, а также по плану ведения; 5) проведение консультирования беременных, рожениц и родильниц, осуществление контроля по соблюдению уровня оказания медицинской помощи; 6) проведение реабилитационных мероприятий матерям и новорожденным, в том числе уход за недоношенными новорожденными; 7) консультации по оказанию медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным с использованием телекоммуникационных систем;			

41.		8) осуществление экспертизы о временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности по беременности и родам, гинекологическим больным; 9) оказание реанимационной помощи и интенсивной терапии матерям и новорожденным, в том числе с низкой и экстремально низкой массой тела; 10) осуществление медико-психологической помощи женщинам; 11) оповещение медицинских организаций более высокого уровня регионализации перинатальной помощи и местных органов государственного управления здравоохранением при выявлении в период поступления или нахождения в стационаре у беременной, роженицы, родильницы критического состояния; 12) соблюдение схемы оповещения в случае возникновения критических ситуаций у женщин; 13) транспортировка беременных, родильниц, рожениц в критическом состоянии на третий уровень перинатальной помощи, в областные и республиканские организации здравоохранения осуществляется по решению консилиума врачей с участием специалистов		

	медицинской бригады медицинской авиации после восстановления гемодинамики и стабилизации жизненно важных функций с уведомлением принимающей медицинской организации; 14) при нетранспортабельном состоянии беременных, рожениц, родильниц осуществление вызова квалифицированных специалистов "на себя", оказание комплекса первичной реанимационной помощи при возникновении неотложных состояний, диагностика угрожающих состояний у матери и плода, решение вопроса о родоразрешении, проведение интенсивной и поддерживающей терапии до перевода на более высокий уровень; 15) проведение дифференциальной диагностики при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 16) полнота клинических обследований при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 17) в целях установления диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей своевременное создание консилиума при критическом состоянии беременных, рожениц, родильниц; 18) для беременных, рожениц, нуждающихся в		

	оперативном абдоминальном родоразрешении, необходимость специалистами (акушеры-гинекологи, анестезиологи-реаниматологи, неонатологи, врачи скорой медицинской помощи, врачи лабораторной службы, акушерки, анестезистки, медицинские сестры) владеть оперативной техникой кесарева сечения; 19) проведение консультирования беременных, рожениц и родильниц врачом-анестезиологом		
Оказание медицинской помощи новорожденным			
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при организации оказания медицинской помощи новорожденным на стационарном уровне: 1) оказание медицинской помощи новорожденным по уровням регионализации перинатальной помощи в зависимости от показаний; 2) наличие в структуре организаций стационаров первого уровня регионализации перинатальной помощи: индивидуальных родильных палат, отделения для совместного пребывания матери и ребенка, прививочный кабинет, палаты интенсивной терапии для новорожденных, а также предусмотренные		

	штатным расписанием ставка врача по специальности " Педиатрия (неонатология)" и круглосуточный пост неонатальной медицинской сестры; 3) наличие в стационарах второго уровня регионализации палат реанимации и интенсивной терапии новорожденных с полным набором для реанимации, аппаратами искусственной вентиляции легких с различными режимами вентиляции (постоянное положительное давление в дыхательных путях), кувезами, клинико-диагностической лабораторией, а также предусмотренного штатным расписанием круглосуточным постом (врач неонатолог и детская медицинская сестра); 4) Соблюдение в стационарах третьего уровня регионализации перинатальной помощи следующих требований: наличие круглосуточного неонатального поста, клинической, биохимической и бактериологической лаборатории, отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (далее – ОАРИТ) для женщин и новорожденных, а также отделения патологии новорожденных и выхаживания недоношенных совместного пребывания с матерью.			

42.	наличие отделения интенсивной терапии новорожденных, отделения патологии новорожденных и выхаживания недоношенных, оснащенные современным лечебно-диагностическим оборудованием, лекарственными препаратами, круглосуточным постом (врачебный и сестринский), экспресс-лабораторией. 5) Соблюдение в стационарах первого уровня больному новорожденному следующих требований: первичная реанимационная помощь; интенсивная и поддерживающая терапия; оксигенотерапия; инвазивная или неинвазивная респираторная терапия; фототерапия; лечебная гипотермия; инфузионная терапия и/или парентеральное питание; лечение по клиническим протоколам диагностики и лечения. Соблюдение в стационарах второго уровня больному новорожденному следующих требований: оказание первичной реанимационной помощи новорожденному и стабилизация состояния, выхаживание недоношенных детей с сроком гестации более 34 недель;			

	катетеризация центральных вен и периферических сосудов; выявление и лечение врожденных пороков, задержки внутриутробного развития, гипогликемии новорожденных, гипербилирубинемии, неонатального сепсиса, поражения центральной нервной системы, респираторного дистресс-синдрома, пневмоторакса, некротического энтероколита и других патологических состояний неонатального периода; проведение интенсивной терапии, включающую коррекцию жизненно важных функций (дыхательной, сердечно-сосудистой, метаболических нарушений), инвазивной и неинвазивной респираторной терапии, инфузионной терапии и парентерального питания ; при необходимости оказания высокоспециализированнй помощи определяется степень готовности к транспортировке с матерью в организацию родовспоможения третьего уровня или учреждение республиканского значения		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи новорожденным в медицинских		

43.	организациях третьего уровня : 1) оказание первичной реанимации новорожденным и уход за новорожденными 2) проведение интенсивной и поддерживающей терапии: респираторной терапии, катетеризацию центральных вен и периферических сосудов, терапевтической гипотермии, парентерального питания, выхаживание недоношенных детей; 3) диагностику и лечение врожденных пороков, задержки внутриутробного развития плода (малый вес к сроку гестации), гипогликемии новорожденных, неонатального сепсиса, респираторного дистресс-синдрома, гипербилирубинемии, некротического энтероколита, пневмоторакса, бронхолегочной дисплазии, персистирующей легочной гипертензии новорожденных, перинатальных поражений центральной нервной системы и других патологических состояний неонатального периода; 4) проведение интенсивной и поддерживающей терапии, терапевтической гипотермии, парентерального питания ; 5) проведение инвазивной и не			

	инвазивной респираторной терапии; 6) выхаживание недоношенных детей; 7) оказание круглосуточной консультативной и лечебно-диагностической помощи специалистам первого и второго уровня регионализации, оказание экстренной и неотложной медицинской помощи с выездом в медицинскую организацию		
44.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по обеспечению здоровому новорожденному основного ухода, включающий профилактику гипотермии с соблюдением "тепловой цепочки", кожный контакт с матерью или контакт "кожа-к-коже", раннее начало грудного вскармливания в течение первого часа (при наличии признаков готовности младенца), профилактики внутрибольничных инфекций		
45.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения антропометрии здорового новорожденного, его полный осмотр и другие мероприятия через 2 часа после родов		
	Наличие записи в медицинской		

46.	документации, подтверждающей соблюдение требований оказания неотложной медицинской помощи при выявлении нарушений состояния новорожденного, по показаниям перевод в палату интенсивной терапии или отделение реанимации новорожденных		
47.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по наблюдению за матерью и здоровым новорожденным в родильной палате акушером в течение двух часов после рождения: 1) измерение температуры тела у новорожденного через 15 минут после рождения, затем – каждые 30 минут; 2) наблюдение у новорожденного за частотой сердцебиения и дыхания, характером дыхания (выявление экспираторного стона, оценка степени втяжения нижних отделов грудной клетки), окраской кожных покровов, активностью сосательного рефлекса, при необходимости определяет сатурацию пульсоксиметром		
48.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение перевода через 2 часа после рождения здорового новорожденного с матерью в отделение		

	совместного пребывания матери и ребенка		
49.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей круглосуточное наблюдение медицинским персоналом и постоянное участие матери в осуществлении ухода за ребенком, за исключением случаев состояний матери средней и тяжелой степеней тяжести в послеродовом отделении в палатах совместного пребывания матери и ребенка		
50.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по динамическому наблюдению за новорожденным со своевременным выявлением нарушений состояния новорожденного, проведением необходимого обследования, осмотром заведующим отделением, организация консилиума для уточнения тактики ведения. Оказание по показаниям неотложной медицинской помощи, своевременный перевод в палату интенсивной терапии или отделение реанимации новорожденных		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований медицинскими работниками в палатах		

51.	совместного пребывания матери и ребенка: 1) о проведенных консультациях, о преимуществах грудного вскармливания, о технике и кратности сцеживания грудного молока ручным способом, проведение визуальной оценки грудного вскармливания для предоставления практической помощи в правильном расположении и прикладывании ребенка к груди матери во избежание таких состояний как трещины сосков или лактостаз; 2) об обучении матери (родителя или законного представителя) альтернативным методам кормления детей при наличии противопоказаний к грудному вскармливанию ; консультации родильниц как поддерживать лактацию в случаях отдельного пребывания новорожденных		
52.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр новорожденных врачом-неонатологом, консультации матерей по вопросам ухода, профилактики гипотермии и вакцинации		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по организации консультации		

53.	профильными специалистами, с проведением лечебно-диагностических мероприятий и предоставлением матери рекомендаций по обследованию, лечению и реабилитации при наличии трех и более микроаномалий развития или выявлении врожденной патологии новорожденных		
54.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи в случае возникновения неотложных состояний у новорожденного (асфиксия, респираторный дистресс-синдром и другие) стабилизация его состояния и определение степени готовности к транспортировке с матерью в организацию родовспоможения второго или третьего уровней		
55.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение вакцинации новорожденных на основании добровольного информированного согласия родителей (матери, отца или законных представителей) на проведение профилактических прививок в сроки проведения профилактических прививок в Республике Казахстан		

56.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения всем новорожденным перед выпиской неонатального скрининга с целью выявления фенилкетонурии, врожденного гипотиреоза и аудиологический скрининг		
57.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований проведения врачом неонатологом оценки тяжести состояния, стабилизации состояния, оценка степени готовности к транспортировке при возникновении неотложных состояний у новорожденного, и организация его перевода с матерью (по согласованию с акушером-гинекологом) в медицинскую организацию второго или третьего уровня		
58.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при подозрении и (или) выявлении у новорожденного острой хирургической патологии, в экстренном порядке проведения консультации врача по специальности " Детская хирургия (неонатальная хирургия)". После стабилизации показателей витальных функций новорожденный наличие перевода в		

	хирургическое отделение другой медицинской организации (детской или многопрофильной больницы) или в неонатальное (или детское) хирургическое отделение при его наличии в структуре медицинской организации родовспоможения для оказания ему соответствующей специализированной медицинской помощи		
59.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по переводу в стационар педиатрического профиля доношенных новорожденных после достижения возраста 28 суток или недоношенных новорожденных после достижения постконцептуального возраста 42 недели, нуждающихся в дальнейшем круглосуточном медицинском наблюдении		
60.	Наличие обязательного патологоанатомического исследования плода и плаценты при прерывании беременности по медицинским показаниям при подозрении на наличие врожденных аномалий развития у плода		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение клинико-патологоанатом		

61.	ического разбора всех случаев материнской и младенческой смерти после завершения всего комплекса патологоанатомических исследований		
62.	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
63.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультация детского кардиолога (кардиохирурга) при выявлении врожденного порока развития сердечно-сосудистой системы в организациях родовспоможения, и при наличии медицинских показаний перевод новорожденного в профильный стационар		
64.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей использование возможностей консультирования с профильными республиканскими организациями посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза ребенка, определения тактики ведения. При необходимости осуществление перевода ребенка в профильные республиканские организации		

	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических		

	исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней;			

65.	не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно			

	повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального			

	состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических		

	мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
66.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 048/у "Обменная карта беременной и родильницы", форма № 002/у "Протокол (карта) патологоанатомического исследования №____", форма № 077/у " Индивидуальная карта беременной и родильницы" и другие) на электронном и (или) бумажном носителе		
67.	Ведение Журнала событий в информационных системах (исправление, дополнение, удаление записей), с целью прослеживания		

	хронологию событий оказания медицинской помощи		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
амилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 5
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32
и Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 5 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую,
кардиохирургическую помощь
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта
(объекта) контроля _____
_____ №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1.	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2.	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3.	Наличие медицинской документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
4.	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
	Наличие медицинской документации ("Карта вызова бригады скорой медицинской помощи" форма №085/у, "Журнал приема и отказов в госпитализации", "		

5.	Медицинская карта стационарного пациента" форма №001/у), подтверждающей пребывание бригады ССМП в отделение СМП при организации ПМСП или в приемное отделение стационара, не превышающее 10 минут (время для передачи пациента врачу приемного отделения) с момента ее прибытия в стационар, за исключением случаев необходимости оказания скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях		
6.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей поступление пациента в приемное отделение стационара, с проведением первичной оценки и проведением медицинской сортировки по триаж-системе (далее-медицинская сортировка) в определенную группу, исходя из состояния пациента, его возможного ухудшения и первоочередности оказания экстренной медицинской помощи. Медицинская сортировка проводится непрерывно и преемственно. По завершению оценки, пациент помечается цветом одной из категорий сортировки, в виде специальной цветной бирки либо цветной ленты. По медицинской сортировке, выделяют 3 группы пациентов:		

	первая группа (красная зона) – пациенты, состояние которых представляет непосредственную угрозу жизни или имеющие высокий риск ухудшения и требующие экстренной медицинской помощи; вторая группа (желтая зона) – пациенты, состояние которых представляет потенциальную угрозу для здоровья или может прогрессировать с развитием ситуации, требующей экстренной медицинской помощи; третья группа (зеленая зона) – пациенты, состояние которых не представляет непосредственной угрозы для жизни и здоровья и не требует госпитализации		
7.	Наличие записи в медицинской документации об обеспечении госпитализации тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге жизненно важных функций по медицинским показаниям, по решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния		
	Наличие медицинского заключения с		

8.	письменным обоснованием отказа при отсутствии показаний для госпитализации в организацию здравоохранения, врач приемного отделения выдает пациенту. Медицинской сестрой приемного отделения направляется актив в организацию ПМСП по месту прикрепления пациента		
9.	Наличие медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации: необходимость оказания доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением пациентов: 1) в плановом порядке – по направлению специалистов ПМСП или другой организации здравоохранения: 2) по экстренным показаниям (включая выходные и праздничные дни) - вне зависимости от наличия направления		
10.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже		

	одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи		
11.	Наличие медицинской документации, подтверждающей установление основного диагноза при экстренных состояниях в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента поступления пациента в круглосуточный стационар на основании данных клинико-анамнестического обследования, результатов инструментальных и лабораторных методов исследования с занесением в медицинскую карту стационарного пациента по форме № 001/у, у стабильных пациентов - наличие установленного клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения		
12.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию в плановом порядке при наличии показателей: - суточного мониторирования электрокардиограммы;		

	- эргометрического исследования (стресс-тесты, спироэргометрия) на базе тредмила и/или велоэргометра; суточного мониторирования артериального давления		
13.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение в неотложном (круглосуточно, в том числе в выходные и праздничные дни) порядке, в частности: - лабораторных исследований, необходимых для оценки функционального состояния органов и систем в до- и послеоперационный период; - электрокардиограммы и ее анализ; - эхокардиографии; - гастродуоденоскопии; - бронхоскопии; - ультразвукового исследования сосудов; - катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией; - микроультрафильтрации и диализа; - альбуминового диализа (с использованием молекулярной адсорбирующей рециркулирующей системы); - экстракорпоральной мембранной оксигенации ; - внутриаортальной контрпульсации;		

	- установки электрокардиостимулятора; - рентгенэндоваскулярных методов лечения		
14.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию в лабораторию катетеризации, минуя приемное отделение, ОАРИТ и при установленном у пациента диагнозе острого коронарного синдрома с подъемом сегмента, острый инфаркт миокарда		
15.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты		

	запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам		
16.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оценку сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца по базовой шкале Аристотеля и эффективности операций в кардиохирургическом отделении		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соответствие оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и (или) острым инфарктом миокарда по уровням регионализации: 1) на первом уровне оказание медицинской		

17.	помощи организациями скорой медицинской помощи, ПМСП, а также организациями, оказывающими стационарную помощь без возможности проведения чрескожных коронарных вмешательств пациентам с острым коронарным синдромом или острым инфарктом миокарда; 2) на втором уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь с возможностью проведения чрескожных коронарных вмешательств без кардиохирургического отделения; 3) на третьем уровне - организациями, оказывающими стационарную помощь и республиканскими медицинскими организациями, с наличием кардиохирургического отделения		
18.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при плановой госпитализации: 1) наличие направления на госпитализацию в стационар и талона плановой госпитализации; 2) госпитализация пациента в соответствии с установленной датой плановой госпитализации в направлении; 3) наличие проведенных клинико-диагностических (лабораторных, инструментальных и		

	функциональных) исследований и консультаций профильных специалистов соответственно диагнозу		
19.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях		
20.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание кардиологической (кардиохирургической) помощи в стационарных условиях, включающую в себя: 1) первичный осмотр врачом пациента с целью определения его состояния и установления предварительного диагноза; 2) проведение лечебно-диагностических исследований с целью определения тактики лечения пациента, а также в целях снижения риска инвазивных методов исследования и лечения; 3) подбор и назначение лечения; 4) проведение консультаций профильных специалистов		
	Наличие записи в медицинской документации о выдаче		

21.	выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки		
22.	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении критериев при выписке, в частности : 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих; 3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни)		
	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в		

23.	организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
24.	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
25.	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
26.	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
27.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных		

28.	антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
29.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
30.	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
31.	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПСМП о пациентах, перенҰсших гемотрансфузию		

32.	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
33.	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия;		

	2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов;			

34.	11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши;		

	21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями,			

	гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное		

35.	подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена ; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для		

	прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности		

	лицу, совмещающему обучение с работой		
36.	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК ; 2) наличие заключения ВКК;		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний , не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа;		

		5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний, для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии.		
37.		Наличие показаний для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре являются: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после		

	стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь; 6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам		
38.	Наличие в медицинской организации отделения восстановительного лечения и реабилитации		
39.	Наличие кардиологического кабинета в структуре организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь населению (района, города, области, республики) и организаций, оказывающих стационарную помощь		
40.	Наличие документации, подтверждающей направление пациента на консультацию в клинико-диагностический центр для оказания КДП при невозможности установления диагноза ССЗ в организации ПМСП, с проведением при необходимости консилиума, с привлечением профильных специалистов, в том числе консультантов из медицинских организаций республиканского уровня		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей		

41.	оказание КДП пациенту с ССЗ профильным специалистом по направлению специалиста ПМСП или другого профильного специалиста		
42.	Наличие в медицинской документации заключения на оформление документов для направления на МСЭ при наличии высоких показателей артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, выдачи и продлевания листа или справку временной утраты трудоспособности , а при стойкой утрате трудоспособности (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности)		
43.	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение лечебно-диагностических мероприятий, лекарственное обеспечение, организация лечебного питания и соответствующего ухода пациента с момента поступления в организацию здравоохранения		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей использование		

44.	возможностей консультирования с профильными республиканскими организациями, посредством телемедицинской сети при сложности в верификации диагноза пациента, определения тактики ведения. При необходимости осуществляется перевод пациента в профильные республиканские организации		
45.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение поддерживающего ухода (поддержка адекватного кормления, поддержание водного баланса, контроля боли, ведение лихорадки, кислородотерапия)		
46.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание следующих лечебно-диагностических мероприятий в рамках ПМСП: 1) диагностические - осмотр специалистом ПМСП, лабораторные и инструментальные неинвазивные методы исследования; 2) лечебные, в том числе оказание экстренной и неотложной медицинской помощи, лечебные манипуляции; 3) обеспечение пациентов с болезнями системы кровообращения (далее – БСК) рецептами для получения лекарственных средств и		

	медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения; 4) профилактические - медицинские осмотры, скрининговые профилактические медицинские осмотры целевых групп населения с последующим оздоровлением и динамическим наблюдением		
47.	Наличие медицинской документации, подтверждающей использование при наличии менее болезненных альтернативных способов лечения, не уступающих по эффективности, для избежания необоснованных болезненных процедур		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах,		

48.	диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в		

	профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического		

	диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов		

49.	вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков			

	насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий			

	13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия		
50.	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии		

	подозрения на насильственную смерть		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки), подтверждающей проведение клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или		

	отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или			

51.	неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям:		

	отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений;			

	выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта			

	вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
52.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр пациента врачом в приемном отделении стационара при наличии письменного согласия пациента или его законного представителя на предоставление ему медицинской помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей предоставление врачом-кардиологом (кардиохирургом) консультативно-диагност		

53.	ического заключения по форме № 075/у, в котором указываются результаты проведенного обследования и лечения, а также о дальнейшем лечении пациента с БСК врачу ПМСП, направившему пациента на консультационные услуги при оказании КДП		
54.	Наличие записи в медицинской документации о выдаче и /или продлевании листа или справки о временной нетрудоспособности врачом кардиологом медицинской организации пациенту при наличии отклонений в показателях артериального давления (кризовое течение), аритмии различного генеза, учащения приступов стенокардии и нарастания симптомов сердечной недостаточности, а при стойкой утрате трудоспособности пациента (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирования, застойной сердечной недостаточности) - заключения на оформление документов для направления на МСЭ		
55.	Наличие медицинской документации, подтверждающей госпитализацию пациента с БСК в экстренном порядке в ОАРИТ, минуя приемное отделение при угрозе жизни		

56.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию пациента с установленным диагнозом острого коронарного синдрома (далее - ОКС) с подъемом сегмента, острого инфаркта миокарда (далее - ОИМ) в лабораторию катетеризации, минуя приемное отделение, ОАРИТ.		
57.	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание кардиологической (кардиохирургической) помощи в стационарных условиях, включающей в себя: 1) первичный осмотр врачом пациента с целью определения его состояния и установления предварительного диагноза; 2) проведение лечебно-диагностических исследований с целью определения тактики лечения пациента, а также в целях снижения риска инвазивных методов исследования и лечения; 3) подбор и назначение лечения; 4) проведение консультаций профильных специалистов		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей		

58.	незамедлительный перевод пациента, находящегося на лечении в медицинской организации без возможности проведения искусственной вентиляции (далее – ИВ) при выявлении у него показаний для проведения неотложных интервенционных или кардиохирургических вмешательств, санитарным автотранспортом, включая медицинскую авиацию в медицинской организации с возможностью проведения ИВ в круглосуточном режиме		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей выполнение оперативных вмешательств в кардиохирургии по принципу регионализации с учетом уровня сложности: 1) распределение кардиохирургических операций взрослым по категориям сложности: уровень регионализации кардиохирургической помощи для взрослого населения проводится по принципу регионализации; при достижении целевых значений ключевых показателей по регионализации кардиохирургической помощи (по уровням сложности категории пациентов) в течение трех оценочных периодов медицинская организация осуществляет хирургические		

59.	вмешательства уровня категории сложности; 2) оценка сложности оперативных вмешательств при врожденных пороках сердца проводится по базовой шкале Аристотеля. В случае проведения одному ребенку нескольких операции в расчет берется только одна операция с наивысшим баллом по базовой шкале Аристотеля. Для объективизации качества работы детского кардиохирургического отделения используется такой параметр как эффективность операций, рассчитывающийся по уравнению: (среднее значение сложности по базовой шкале Аристотеля) x (30 дневная послеоперационная выживаемость)/100 = (Эффективность операций): определение уровня регионализации кардиохирургической помощи для детского населения; при достижении целевых значений ключевых показателей регионализации кардиохирургической помощи детскому населению (по уровням сложности категории пациентов) в течение трех оценочных периодов медицинская организация осуществляет хирургические вмешательства по уровням категории сложности		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 6
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 6 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь

_____
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта
(объекта) контроля _____
_____ №, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер

субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичных медицинских услуг		
4	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей наличие показаний к плановому переводу на программную заместительную почечную терапию является уровень скорости клубочковой (		

5	гломерулярной) фильтрации (далее – СКФ): 1) СКФ≤ 6 мл/мин является абсолютным показанием для начала терапии; 2) СКФ <10 мл/мин – при наличии одного и более симптомов уремии: неконтролируемая гипергидратация и отеки, неконтролируемая гипертензия, прогрессивное нарушение нутритивного статуса и кислотно-основного состояния; 3) СКФ ≤ 20 мл/мин – у пациентов высокого риска, (неконтролируемые отеки, при диабетической нефропатии и нефротическом синдроме, пациенты с низкой сердечной фракцией, коморбидными состояниями). Пациентам с анурией или олигурией (диурез <600 мл/сутки) рекомендуется проводить сеансов ГД не менее 3 раз в неделю с общим эффективным диализным временем более 720 минут. Пациентам с суточным диурезом >600 мл рекомендуется в индивидуальном порядке рассмотреть возможность начать лечение ГД с уменьшением частоты сеансов (1-2 раза в неделю) и/или общего эффективного диализного времени (240-690 минут в неделю).			
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей			

6	соответствие абсолютным показаниям к экстренной заместительной почечной терапии у пациентов с ХБП 4-5 стадии и/или подозрением на ОПП являются: 1) мочевина сыворотки крови свыше 37,5 ммоль/л, снижение СКФ <5 мл/мин (у пациентов сахарным диабетом – при СКФ <10 мл/мин); 2) некорригируемая гиперкалиемия свыше 6,5 ммоль/л с характерными изменениями на ЭКГ; 3) гипермагнезиемия>4 ммоль/л с анурией и отсутствием глубоких сухожильных рефлексов; 4) pH (пиаш) крови менее 7,15; 5) гиперволемия, нечувствительная к диуретикам; 6) угрожающие клинические проявления в виде отека головного мозга и легких, уремическое коматозное или предкоматозное состояние, клинические проявления уремической энцефалопатии, уремического перикардита, плеврита, синдрома уремической кровоточивости, постоянной рвоты, анемии уремического генеза, не поддающейся терапии эритропоэтинами, массивных отеков, резистентных к диуретикам, анасарке, прогрессивном снижении массы тела.			
	Наличие документации, подтверждающей соответствие аппарата			

7	гемодиализа сертификатам качества, с достаточным ресурсом и производительностью, предусмотренными страной-производителем		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение алгоритма проведения процедуры гемодиализа: - подготовка аппарата " искусственная почка" к работе: тестирование и проверка аппаратов АИП с контролем ионного состава диализирующего раствора на ионометре; - подготовка рабочего места медицинской сестры диализного зала: раскладка стерильных укладок, приготовление фистульных игл, диализатора, растворов для заполнения магистралей и диализатора; - сборка экстракорпорального контура (кровопроводящих магистралей, диализатора) с установкой на аппарат "искусственная почка"; - заполнение и промывка экстракорпорального контура физиологическим раствором с антикоагулянтом; - подготовка пациента: взвешивание на электронных весах с регистрацией величины междиализной прибавки веса в карте диализа, обработка кожной поверхности дезинфектантами в месте пункции сосудистого доступа;		

8		- подключение пациента к аппарату " искусственная почка"; - установка скорости кровотока на аппарате " искусственная почка"; - контроль за артериальным давлением крови, частотой сердечных сокращений и ритмичностью пульса не реже 1 раза в час, с почасовой регистрацией результатов в карте диализа; - контроль корректности объема ультрафильтрации (в конце диализа), с регистрацией результатов в карте диализа; - контроль положения фистульных игл в артериовенозной фистулы (постоянно); - контроль показаний датчиков венозного и артериального давления (постоянно); - контроль за антикоагуляцией (постоянно визуально); -контроль ионного состава крови во время процедуры (по показаниям); - по окончании времени процедуры: остановка насоса по крови, извлечение фистульных игл из сосудистого доступа, контроль остановки кровотечения из мест пункций, окончательная остановка кровотечения, закрепление (перевязка) фистульной конечности стерильным перевязочным материалом; - контрольное взвешивание пациента на		

	электронных весах с регистрацией результатов в карте диализа; - холодная промывка аппарата, горячая дезинфекция; - транспортировка использованного расходного материала для утилизации.		
9	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обеспечение лекарственными средствами и расходными материалами по протоколу диализа		
10	Наличие системы водоочистки и соблюдение требований к подготовке жидкостей для гемодиализа, качеству растворов для гемодиализа и системы для очистки крови		
11	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза;		

	наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность			

	проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход;			

12	диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации			

	консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;			

	6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий;		

	8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
13	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 7
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 7 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра

национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь

_____

наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе	1	2
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной		

	ответственности медицинских работников		
3	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания стоматологической помощи: 1) привлечение врачей смежных специальностей для оказания консультативной помощи при наличии сопутствующей патологии у пациентов со стоматологическими заболеваниями (по медицинским показаниям); 2) направление пациентов со стоматологическими заболеваниями в челюстно-лицевые отделения многопрофильных стационаров в случаях, требующих оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг с круглосуточным медицинским наблюдением; 3) предоставление стоматологической медицинской помощи пациенту после получения информированного его согласия по утвержденной форме письменного добровольного согласия пациента при инвазивных вмешательствах; 4) соблюдение показаний для экстренной госпитализации: - острые или обострение хронических		

	одонтогенных и неодонтогенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - травмы челюстно-лицевой области; - кровотечения челюстно-лицевой области; 5) соблюдения показания для плановой госпитализации пациента со стоматологическими заболеваниями: - уточнения диагноза в неясных и сложных для диагностики и лечения случаях и подбора необходимой схемы лечения; - лечения хронических заболеваний органов полости рта и челюстно-лицевой области в стадии обострения; - хирургического лечения доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний; - лечения травм и гнойно-воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области; - хирургического лечения дефектов и деформаций челюстно-лицевой области; - хирургического лечения врожденной патологии челюстно-лицевой области.		
4	Наличие договора на оказание платных услуг в организациях здравоохранения.		
	Наличие записи в медицинской		

5	документации, подтверждающей соблюдение клинико-диагностических исследований по уровням оказания стоматологической помощи		
6	Наличие формы № 058/у "Медицинская карта стоматологического пациента (включая санацию)" на каждого пациента		
7	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение лечебных и диагностических мероприятий в соответствии с рекомендациями клинических протоколов, в случае отсутствия клинических протоколов, по международным стандартам и руководствам на основе доказательной медицины.		
8	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (Форма № 058/у "Медицинская карта стоматологического пациента (включая санацию) №___" Сводная ведомость ежедневного учета работы врача-стоматолога терапевтического и хирургического приемов стоматологических организаций всех форм собственности и другие) на электронном и (или) бумажном носителе профильными специалистами, работающими в организациях здравоохранения,		

	оказывающих стоматологическую помощь		
9	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание стоматологической помощи (электронные медицинские записи, сопутствующие материалы о состоянии здоровья и диагнозе пациента), в том числе в МИС по каждому зубу в карте осмотра молочных зубов и карте осмотра постоянных зубов		
10	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей определение аллергологического анамнеза пациента перед стоматологическими вмешательствами, требующими локальной (местной) анестезии, и по показаниям направление пациента в организации ПМСП или в медицинские организации для лабораторного обследования с целью выявления лекарственной аллергии		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание стоматологической помощи детям в амбулаторных условиях в виде КДП по направлению и самообращаемости, включающей в себя: 1) осмотр стоматолога;		

11	2) направление по показаниям на лабораторные, функциональные, инструментальные, визуальные методы исследования (рентгенологические, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, ультразвуковое исследование) с целью постановки диагноза и дифференциальной диагностики; 3) оказание стоматологической помощи по выявленному заболеванию по клиническим протоколам ; 4) направление на госпитализацию по экстренным показаниям и плановую госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в стационарозамещающих и стационарных условиях .		
12	Наличие информированного согласия родителей или представителей при проведении детям стоматологических вмешательств, связанных с риском возникновения болевых ощущений, манипуляции проводятся по показаниям с применением обезболивания (местное, седация, общее)		
	Наличие медицинской документации,		

13	подтверждающей оказание стоматологической помощи в стационарных условиях врачами челюстно-лицевыми хирургами и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использование специальных медицинских методов и технологий, а также медицинскую реабилитацию		
14	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение консилиума либо применения дистанционных медицинских услуг при дифференциальной диагностике сложных, неясных случаев для верификации диагноза		
15	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение динамического наблюдения и стоматологического осмотра детей в возрасте от 0 до 17 лет включительно и беременных женщин		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание профилактических мероприятий для беременных женщин и взрослого населения, которая включает контроль за гигиеническим состоянием полости рта, инструктаж по чистке зубов, выбор средств и		

16	предметов гигиены полости рта, профессиональную гигиену полости рта, санацию полости рта (с использованием современных материалов и технологий), информационную разъяснительную работу о факторах риска возникновения стоматологических заболеваний, проводятся по маршруту первичного профилактического осмотра беременной женщины		
17	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК ; 2) наличие заключения ВКК;		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о		

	временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если		

18	трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или			

	медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
19	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии,		

20		осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии		

	показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных		

	гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола;			

	проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения.			

21		Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей		

	проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными			

	вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для		

	записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 8
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 8 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь

_____
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта
(объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
Оказание противотуберкулезной помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне			
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие документации, подтверждающей осуществление специалистами ПМСП следующих мероприятий: 1) проведение информационно-разъяснительной работы по профилактике, раннему выявлению туберкулеза; 2) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение флюорографического обследования с оформлением в		

3	медицинской документации результатов обследования; 3) планирование (формирование списков подлежащих лиц, оформление графика), организацию и проведение туберкулинодиагностики детей и подростков с оформлением в медицинской документации результатов обследования, проведение дообследования туберкулиноположительных детей); 4) направление на обследование лиц при подозрении на туберкулез по диагностическому алгоритму обследования; 5) направление к фтизиатру лиц с положительными результатами флюрографического обследования, детей и подростков с впервые выявленной положительной и гиперергической туберкулиновой пробой, с нарастанием туберкулиновой чувствительности на 6 мм и более, детей с побочными реакциями и осложнениями на прививку против туберкулеза; 6) планирование, организацию и проведение вакцинации против туберкулеза; 7) Контролируемое лечение туберкулезной инфекции (далее -ТИ) по назначению фтизиатра, в		

	том числе в видеонаблюдаемом режиме; 8) обследование контактных; 9) амбулаторное непосредственно-контролируемое или видеонаблюдаемое лечение больных туберкулезом; 10) диагностику и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты по назначению фтизиатра; 11) диагностику и лечение сопутствующих заболеваний; 12) ведение медицинских карт больных туберкулезом, находящихся на амбулаторном лечении, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью; 13) регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции		
4	Наличие документации, подтверждающей обследование пациента при подозрении на туберкулез в организациях, оказывающих ПМСП по данной схеме		
5	Наличие медицинской документации, подтверждающей выявление туберкулеза методом флюорографии среди целевой группы населения с высоким риском заболевания и подлежащих обязательному ежегодному		

	флюорографическому обследованию		
6	Наличие документации, подтверждающей организацию кабинетов непосредственно наблюдаемого лечения (далее - ННЛ) в организациях ПМСП для проведения амбулаторного лечения. Пациент получает и принимает лекарства в кабинете ННЛ под контролем ответственного медицинского работника. Один раз в 10 дней больные, находящиеся на непосредственном контролируемом лечении , осматриваются врачом ПМСП/фтизиатром поликлиники, по показаниям – чаще. Больные, проживающие в сельской местности, осматриваются фтизиатром один раз в месяц		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение оценки клинического состояния пациента, получающего противотуберкулезное лечение, на наличие нежелательных реакций и явлений, осуществляемой ежедневно лечащим врачом или врачом-фтизиатром, медицинским работником кабинета непосредственно наблюдаемого лечения. Медицинский работник, выявивший нежелательные реакции и явления на лекарственный препарат, заполняет		

7	карту-сообщение и оформляет запись в медицинской документации пациента. Первичная информация о нежелательных реакциях и явлениях предоставляется ответственным лицом медицинской организации в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Контроль за регистрацией карт-сообщений возлагается на ответственное лицо по фармаконадзору. Каждый случай нежелательных реакций и явлений рассматривается на заседании централизованной ВКК для определения причинно-следственной связи с принимаемыми медикаментами.		
8	Наличие учета движения противотуберкулезных препаратов на амбулаторном уровне в журнале регистрации ПТП		
9	Наличие записи в медицинской документации о проведении беседы с пациентом (родителями или опекунами детей) до начала лечения о необходимости проведения полного курса химиотерапии с последующим подписанием информированного согласия		
	Наличие медицинской документации,		

10	подтверждающей взятие на учет и диспансерное наблюдение за больными туберкулезом в организациях, оказывающих ПМСП, по месту фактического проживания, работы, учебы или прохождения воинской службы, независимо от прописки		
11	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании центральной ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике центральной ВКК; 2) наличие заключения центральной ВКК; наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций дыхательной системы на медико-социальную экспертную комиссию;		
12	Наличие медицинской документации, подтверждающей соответствие уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) первичный уровень – медицинские организации ПМСП, имеющие в своей структуре кабинет/ отделение реабилитации, дневной стационар и оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых		

	оценивается от 1 до 2-х баллов по шкале реабилитационной маршрутизации (далее – ШРМ);		
Оказание противотуберкулезной помощи на стационарном уровне			
13	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
14	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
15	Распределение больных в отделениях по палатам с учетом данных лабораторных исследований и лекарственной чувствительности на момент поступления и в процессе лечения. Содержание больных с бактериовыделением с неизвестной лекарственной чувствительностью в одноместных палатах или боксах до получения результатов теста на лекарственную чувствительность		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр врачом-фтизиатром пациентов, находящихся в стационаре. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных		

16	диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам			
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей организацию консилиума в сложных ситуациях для			

17	верификации диагноза и определения тактики лечения с участием специалистов областных и республиканских уровней в очной или дистанционной форме посредством телемедицины		
18	Наличие учета движения противотуберкулезных препаратов на стационарном уровне в журнале регистрации ПТП		
19	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев выписки пациента туберкулезом из стационара: 1) отсутствие бактериовыделения и необходимости круглосуточного медицинского наблюдения; 2) получение двух отрицательных результатов микроскопии, последовательно взятых с интервалом не менее 10 календарных дней у больных с исходным бактериовыделением; 3) общепринятые исходы стационарного лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, ухудшение, смерть и переведен в другую медицинскую организацию); 4) по письменному заявлению пациента (его законного представителя) до завершения курса лечения при отсутствии непосредственной		

	опасности для жизни пациента или для окружающих		
20	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
21	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи		
22	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций		

23	или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях		
24	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания анестезиологической и реаниматологической помощи: 1) оказание специализированной медицинской помощи пациентам в экстренном и плановом порядках, в том числе высокотехнологичные медицинские услуги; 2) определение метода анестезии, осуществление медикаментозной предоперационной подготовки и проведение разных методик анестезии при различных оперативных		

25		вмешательствах, родах, диагностических и лечебных процедурах; 3) наблюдение за состоянием больных в посленаркозном периоде в палатах "пробуждения" до восстановления сознания и стабилизации функции жизненно важных органов; 4) оценку степени нарушений функции жизненно важных органов и систем и проведение расширенного комплекса мероприятий по реанимации и интенсивной терапии при различных критических ситуациях, в том числе методами экстракорпоральной детоксикации, гипербарической оксигенации, электрокардиостимуляции; 5) интенсивное наблюдение (экспресс-контроль состояния систем жизнеобеспечения, а также метаболизма с использованием методов лабораторной и функциональной диагностики, мониторинга дыхания и кровообращения), полноценная и целенаправленная коррекция расстройств; 6) проведение реанимационных мер пациентам (при наличии показаний) в других отделениях; 7) установление показаний для дальнейшего лечения больных в условиях ОАРИТ, а также перевод		

	больных из ОАРИТ в профильные отделения после стабилизации функции жизненно важных органов с рекомендациями по лечению и обследованию на ближайшие сутки; 8) консультирование врачей других отделений по вопросам практической анестезиологии и реаниматологии; 9) анализ эффективности работы отделения и качества оказываемой медицинской помощи, разработка и проведение мероприятий по повышению качества оказания медицинской помощи и снижению летальности		
26	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
27	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
28	Наличие у медицинской организации договора на		

	приобретение и доставку крови и ее компонентов		
29	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
30	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
31	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
	Наличие документации (внутренний документ,		

32	утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
33	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПСМП о пациентах, перенӮсших гемотрансфузию		
34	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
35	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее		

	компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз,		

36	внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония; 13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого			

	герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии; 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым			

	путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у "Медицинская карта стационарного пациента", форма 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма №		

37	029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена ; 4) продление лицам, продолжающим быть временно			

	нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации;			

	7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении		

	лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения;			

	3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся			

38	осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);			

	5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами;			

	7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		

	Наличие документации, подтверждающей соблюдение действий при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после			

	патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное,			

39		окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления;		

	12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория; - четвертая категория; 15) установление врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического			

	вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия		
40	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть		
41	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
	Наличие подтверждающей документации о соответствии уровней оказания медицинской реабилитации пациентам: 1) вторичный уровень – медицинские организации, имеющие в своей структуре специализированные отделения и (или) центры, осуществляющие медицинскую		

42	реабилитацию в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, оказывающие медицинскую реабилитацию пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-х баллов по ШРМ; 2) третичный уровень – специализированные медицинские организации, имеющие в своей структуре отделения и (или) центры, оказывающие медицинскую реабилитацию, в том числе с применением высокотехнологичных услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, пациентам, состояние которых оценивается от 2-х до 4-ти баллов по ШРМ		
43	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей забор биологических материалов на определение содержания психоактивного вещества с занесением результатов в медицинскую карту при обнаружении признаков употребления ПАВ во время обращения за медицинской помощью в организацию здравоохранения без вынесения заключения медицинского освидетельствования для установления факта употребления ПАВ и состояния опьянения		
	Наличие подтверждающей документации о соответствии		

44	проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов.		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 9
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 9 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта
(объекта) контроля _____
_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
Оказание онкологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне			
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие документации, подтверждающей создание мультидисциплинарной группы для обеспечения индивидуального подхода к оказанию медицинской помощи пациентам со ЗН. МДГ состоит из руководителя (врач менеджер здравоохранения или врач по специальности "Онкология"), врачей по специальностям: "Онкология", "Онкология и гематология детская", "Онкология радиационная", "Онкология химиотерапевтическая", "Радиология", "Ядерная		

3	медицина", "Маммология", "Онкологическая хирургия", "Ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности", "Эндоскопия по профилю основной специальности", "Патологическая анатомия", "Цитопатология", "Хоспис и паллиативная помощь", средний медицинский работник для ведения протокола заседания. В сложных клинических случаях привлекаются профильные специалисты соответствующих специальностей и специализаций, а также специалисты психолого-социального профиля.		
4	Наличие документации, подтверждающей проведение заседаний МДГ, с рассмотрением документов: 1) всех первичных пациентов с верифицированным диагнозом ЗН. В случае установки диагноза ЗН после проведенного планового оперативного лечения, заседание МДГ проводится в отделении по результатам полученного гистологического заключения; 2) пациентов с подозрением на ЗН, диагностика которых затруднена; 3) пациентов с рецидивом ЗН; 4) пациентов, нуждающихся в изменении тактики лечения в связи с возникшими		

	осложнениями, противопоказаниями, прогрессированием процесса; при получении дополнительных данных в процессе лечения; 5) пациентов в случае невозможности выполнения рекомендаций предыдущего заседания МДГ по причине осложнений, прогрессирования, наличия противопоказаний, отказа пациента; 6) пациентов, нуждающихся в направлении на диагностику и лечение в организации третичного уровня и за рубеж; 7) пациентов, нуждающихеся в таргетных и иммунопрепаратах.		
	Наличие документации, подтверждающей организацию специалистами ПМСП: 1) комплекса мероприятий по профилактике и раннему выявлению предраковых и онкологических заболеваний, включая информационно-разъяснительную работу среди прикрепленного населения по вопросам онкологической настороженности; 2) скрининговых исследований целевых групп взрослого населения для раннего выявления ЗН и поведенческих факторов; 3) опроса и осмотра пациентов в смотровом, доврачебном кабинетах с целью раннего выявления		

5	предраковых и онкологических заболеваний; 4) осмотра ВОП с целью определения состояния пациента и направления к врачу онкологу, маммологу, профильным специалистам при подозрении на ЗН и прогрессировании процесса при подозрении на ЗН и (или) прогрессировании онкологического процесса ВОП организации ПМСП, врачом специалистом организации КДП; 5) формирования групп лиц с риском развития онкологических заболеваний для их последующего оздоровления с привлечением профильных специалистов, мониторинг поведенческих факторов риска и обучение навыкам снижения выявленных факторов риска ЗН осуществляется по наблюдению групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях ПМСП и КДП; 6) выездов мобильных групп на места с целью повышения уровня диагностики ЗН в составе ВОП, онколога, профильных специалистов с использованием передвижных медицинских комплексов ; 7) динамического наблюдения за пациентами с		

	онкологическими, хроническими и предопухолевыми заболеваниями в зависимости от клинической группы; 8) паллиативной медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентам с ЗН по клиническим протоколам.		
6	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей оказание КДП, включающей: 1) врачебный осмотр с целью определения состояния пациента и установления диагноза; 2) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 3) лабораторное и инструментальное обследование пациента; отбор и направление на госпитализацию онкологических пациентов для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 4) ведение и лечение пациента с учетом рекомендаций МДГ; 5) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей направление ВОП пациента к онкологу или		

7	КООП при подозрении или выявлении опухолевого заболевания. Онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение семи рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения диагноза и определения последующей тактики ведения и лечения. Врач-онколог с момента установления предварительного диагноза ЗН или подозрения на рецидив заболевания организует забор цитологического, гистологического материала (биопсийного, операционного материала), консервацию, маркировку и направление на морфологическое исследование материала, а также направляет на диагностические исследования, необходимые для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и определения стадии заболевания, рецидива заболевания.			
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания онкологической помощи в форме амбулаторно-поликлинической помощи:			

8	1) формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза; 2) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; 3) динамическое наблюдение за онкологическими больными; 4) отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 5) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 6) определение тактики ведения и лечения пациента; 7) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение ИГХ и молекулярно-генетических исследований для определения молекулярно-биологических особенностей опухолей с целью индивидуализации лечения пациентов, а также для подтверждения (верификации) диагноза ЗН. ИГХ исследования проводятся на уровне		

9	патоморфологических лабораторий организаций, оказывающих онкологическую помощь, вторичного уровня и референс-центров третичного уровня и осуществляются по клиническим протоколам. К направлению материала для ИГХ исследований (парафиновые блоки и микропрепараты) прилагаются выписка из медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента, заключение МДГ, гистологическое заключение. Доставка материалов для ИГХ исследований осуществляется по почте, курьерской службой, лично пациентом и (или) его родственниками. Сроки проведения ИГХ исследований не превышают четырнадцати рабочих дней со дня получения материала. Заключение ИГХ исследования с указанием даты, номера исследования, фамилии исполнителя вносится в МИС и передается в организацию, направившую материал на исследование, посредством информационного взаимодействия или по почте. Референс-центр осуществляет консультации сложных диагностических случаев, экспертизу ИГХ исследования с использованием возможностей			

	телемедицинского консультирования (дистанционных медицинских услуг). Экспертиза ИГХ исследований, проводимых в патоморфологических лабораториях, осуществляется референс-центрами не реже одного раза в год. Хранение парафиновых блоков, стеклопрепаратов и заключений в архиве патоморфологических лабораторий осуществляется в течение пятнадцати лет, в архиве референс-центров – двадцать пять лет.		
10	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение международных телеконсультаций биообразцов опухолей через систему телепатологии для уточнения диагноза в сложных клинических случаях. Сроки проведения телеконсультаций не превышают тридцать рабочих дней.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей отображение в МИС всего периода обследования пациентов с подозрением на наличие ЗН в амбулаторных условиях с указанием маркеров онконастороженности в рамках следующих сроков обследования:		

11		1) специалист смотрового кабинета при подозрении или выявлении опухолевого заболевания выставляет маркер " Онконастороженность 1", направляет пациента к ВОП в течение трех рабочих дней; 2) ВОП совместно с профильным специалистом проводит дообследование и направляет пациента к онкологу или КООП в течение пяти рабочих дней с установкой маркера " Онконастороженность 2"; 3) онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение десяти рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения и установления диагноза, определения последующей тактики ведения и лечения с установкой маркера " Онконастороженность 3"; 4) консультации специалистами и обследование пациентов с подозрением на ЗН в амбулаторных условиях проводится по "зеленому " коридору – вне общей очередности и ограничений, в течение восемнадцати рабочих дней; 5) врач-онколог организации вторичного уровня проводит диагностические исследования,		

	необходимые для подтверждения и установления окончательного диагноза, распространенности процесса. 6) углубленное обследование пациентов Ia клинической группы с целью верификации диагноза проводится в течение пятнадцати рабочих дней с момента обращения в организацию, оказывающую онкологическую помощь, с целью уточнения тактики лечения и персонификации терапии – в течение тридцати рабочих дней; 7) весь маршрут первичного онкологического пациента, сроки обследования в соответствии с маркерами онконастороженности мониторируются в ситуационном центре организации, координирующую онкологическую помощь в регионе.		
12	Наличие медицинской документации, подтверждающей специализированное лечение пациента с ЗН, начатого не позднее тридцати календарных дней с момента установления диагноза и взятия под динамическое наблюдение.		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение динамического наблюдения по		

	клиническим группам пациентов с подозрением на ЗН и подтвержденным диагнозом ЗН: 1) группа Iа – пациенты с заболеванием, подозрительным на ЗН; 2) группа Iб – пациенты с предопухолевыми заболеваниями; 3) группа II – пациенты со ЗН, подлежащие специальному лечению (хирургическое лечение, химиотерапия, лучевая терапия, иммунная клеточная терапия); 4) группа IIа – пациенты с ранними формами ЗН, подлежащие радикальному лечению; 5) группа III – пациенты после проведенного радикального лечения злокачественной опухоли (практически здоровые лица); 6) группа IV – пациенты с распространенными формами ЗН, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению. По результатам углубленного обследования пациента Iа клинической группы врачи первичного уровня снимают подозрение на ЗН или переводят в соответствующие клинические группы: 1) при выявлении предопухолевого заболевания пациента переводят в Iб клиническую группу; 2) при подтверждении (верификации) диагноза ЗН пациента берут на динамическое наблюдение по II клинической группе;		

13		3) пациенты с запущенными формами ЗН, не поддающимися специальному лечению, переводятся в IV клиническую группу. Пациенты Iб клинической группы подлежат динамическому наблюдению и оздоровлению специалистами ПМСП и КДП в организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту их прикрепления, осуществляемые по наблюдению групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях ПМСП и КДП. Во II клинической группе наблюдаются все первичные пациенты со ЗН, которым показано специальное лечение, независимо от стадии заболевания, в том числе пациенты с 4 стадией ЗН, при наличии показаний к специальному лечению. Перевод из II клинической группы в III группу осуществляется после завершения полного курса специального лечения при получении диагностически подтвержденных результатов радикального излечения, а также отсутствия прогрессирования и рецидива ЗН.		

	Медицинское динамическое наблюдение пациентов III клинической группы осуществляется: 1) в течение первого года заболевания – один раз в три месяца; 2) в течение второго года заболевания – один раз в шесть месяцев; 3) с третьего года – один раз в год. Динамическое наблюдение II клинической группы специалистами вторичного уровня проводится в соответствие с периодическими клиническими протоколами, не менее чем один раз в три месяца. Пациенты из III клинической группы переводятся во II при прогрессировании и рецидиве ЗН. К IV клинической группе относятся пациенты с запущенными формами ЗН, с отягощающей сопутствующей патологией, не позволяющей проводить специальное лечение, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению. Перевод из II клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания на фоне лечения. Перевод из III клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания за время динамического			

	наблюдения и ухудшения состояния, не позволяющего проводить специальное лечение. Пациенты IV клинической группы, нуждающиеся в получении паллиативного и симптоматического лечения, наблюдаются в организации ПМСП по месту прикрепления. С онкологического учета пациенты IV клинической группы не снимаются.		
14	Наличие медицинской документации, подтверждающей пожизненное медицинское динамическое наблюдение пациентов со ЗН в организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту прикрепления – первичный уровень (III клиническая группа) и организациями, оказывающими онкологическую помощь, на вторичном уровне (II клиническая группа) - по месту жительства и прикрепления. При смене места жительства и смене организации прикрепления в пределах страны, региона, пациент с динамического наблюдения не снимается, а проводится его дислокация по месту нового прикрепления или проживания, с направлением документов в организации первичного и вторичного уровней.		

	Пациент со ЗН снимается с учета в случаях: 1) переезда в другую страну с выдачей ему подробной выписки из медицинской карты амбулаторного пациента; 2) наблюдения в организации, оказывающей онкологическую помощь, с диагнозом "Базалиома кожи", "Трофобластическая болезнь" свыше пяти лет после излечения, при отсутствии рецидивов; 3) смерти на основании медицинского свидетельства о смерти.		
15	При установлении диагноза ЗН впервые на каждого пациента заполняется форма № 034/у "Извещение", которая в течение трех рабочих дней направляется в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном уровне по месту постоянного проживания пациента для регистрации в Электронном регистре онкологических больных и взятия на учет, с указанием обстоятельств установления диагноза (самообращение пациента в медицинскую организацию ПМСП, КДП – первичный уровень, самообращение пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях, диагноз установлен при проведении скринингового обследования, диагноз установлен при		

	проведении профилактического осмотра).		
16	На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом ЗН IV стадии заболевания и при визуально доступных локализациях III стадии заполняется протокол на случай выявления у пациента запущенной формы ЗН (клиническая группа V). В организации ПМСП, КДП к которой прикреплен пациент с выявленным запущенным ЗН, проводится в обязательном порядке разбор всех выявленных запущенных случаев. Материалы разбора запущенного случая направляются в организацию, координирующую онкологическую помощь в регионе в течение десяти рабочих дней с момента получения протокола о запущенном случае ЗН. Информация по разборам запущенных случаев ежемесячно предоставляется организацией, координирующую онкологическую помощь в регионе, в уполномоченный орган в области здравоохранения главному специалисту (внештатному онкологу).		
17	Наличие обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям, включая половых партнеров		

	беременных, лиц, обратившихся добровольно и анонимно		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение показаний для госпитализации в дневной стационар при амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения и в стационар на дому: 1) обострение хронических заболеваний, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения; 2) активное плановое оздоровление группы пациентов с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению; 3) долечивание пациента на следующий день после курса стационарного лечения по медицинским показаниям; 4) проведение курсов медицинской реабилитации второго и третьего этапа; 5) паллиативная помощь; 6) орфанные заболевания у детей, сопряженных с высоким риском инфекционных осложнений и требующих изоляции в период сезонных вирусных заболеваний, для получения регулярной заместительной ферментативной и антибактериальной терапии.		

18	Соблюдение требований для госпитализации в дневной стационар при круглосуточном стационаре: 1) проведение операций и вмешательств со специальной предоперационной подготовкой и реанимационной поддержкой; 2) проведение сложных диагностических исследований, требующих специальной предварительной подготовки, а также не доступных в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения; 3) наблюдение пациентов, лечение которых связано с переливанием препаратов крови, внутривенных вливаний кровезамещающих жидкостей, специфической гипосенсибилизирующей терапии, инъекций сильнодействующих препаратов, внутрисуставных введений лекарственных средств; 4) долечивание на следующий день после стационарного лечения при наличии показаний к ранней выписке после оперативного лечения; 5) паллиативная помощь; 6) химиотерапия, лучевая терапия, коррекция патологических состояний, возникших после проведения специализированного лечения онкологическим пациентам		

	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №___ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного			

19	освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена ; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня) ; 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической			

	интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую или и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям:		

	1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами;			

	проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический		

20		синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение		

	консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии,			

	приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности;			

	наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
Оказание онкологической помощи на стационарном уровне			
21	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
22	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей разведение противоопухолевых препаратов в кабинетах централизованного разведения цитостатических лекарственных средств (далее – КЦРЦ) для обеспечения безопасности медицинского персонала от токсического воздействия		

23	противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств. Заявки на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента предоставляет врач клинического подразделения совместно с ответственным специалистом КЦРЦ. Противоопухолевые лекарственные средства разводятся по поданным заявкам. Разведенные лекарственные средства пакуются в одноразовые стерильные емкости, маркируются. К емкости прикрепляется второй экземпляр заявки. Разведенные противоопухолевые лекарственные средства получает и транспортирует медицинская сестра клинического подразделения. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах. Процедурная медицинская сестра клинического подразделения перед введением противоопухолевого лекарственного средства сопоставляет данные пациента, заявки и маркировку на флаконах и (или) шприцах.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение лучевой терапии по принципу " единый врач – лучевой		

24		терапевт (радиационный онколог)", предусматривающей клиническое ведение пациента, проведение предлучевой подготовки и лучевого лечения одним врачом – лучевым терапевтом (радиационным онкологом). Процедуры предлучевой подготовки выполняются на специальных рентгеновских аппаратах (симуляторах, компьютерных томографах), на которых получают данные места облучения и окружающих органов и тканей. Также эти аппараты передают в компьютерные системы планирования следующие топографические характеристики места облучения: размеры, вес, ориентацию и дополнительные сведения, необходимые для последующих дозиметрических расчетов. В целях обеспечения бесперебойности работы и контроля качества оборудования для лучевой терапии, верификации планов излучения с помощью фантомных измерений при наличии сложного оборудования для лучевой терапии создается служба физико-технического обеспечения лучевой терапии или группа медицинских физиков и инженеров по		

	обслуживанию оборудования для лучевой терапии.		
25	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение в стационарозамещающих условиях пациентам с ЗН противоопухолевой терапии, лучевой и радионуклидной терапии, паллиативной медицинской помощи в случаях, не требующих постоянного врачебного наблюдения, в организациях, оказывающих онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях в отделениях химиотерапии, лучевой терапии, паллиативной медицинской помощи, медицинской реабилитации. Медицинская помощь в стационарозамещающих условиях оказывается в онкологической организации вторичного и третичного уровней по направлению онколога с результатами лабораторных, инструментальных исследований и консультаций профильных специалистов, необходимых для лечения данного пациента с учетом рекомендации МДГ.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей госпитализацию тяжелого пациента, нуждающегося в постоянном мониторинге		

26	жизненно важных функций по медицинским показаниям, по решению консилиума и уведомлению руководителей организаций здравоохранения с последующим переводом в другую медицинскую организацию по профилю заболевания для дальнейшего обследования и лечения после стабилизации состояния		
27	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осмотр заведующим отделением тяжелых пациентов в день госпитализации, в последующем – ежедневно. Пациенты, находящиеся в среднетяжелом состоянии, осматриваются не реже одного раза в неделю. Результаты осмотра пациента регистрируются в медицинской карте с указанием рекомендаций по дальнейшей тактике ведения пациента с обязательной идентификацией медицинского работника, вносящего записи		
28	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление клинического диагноза совместно с заведующим отделением не позднее трех календарных дней со дня госпитализации пациента в организацию здравоохранения		

29	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей ежедневный осмотр лечащего врача пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней. При осмотре и назначении дежурным врачом дополнительных диагностических и лечебных манипуляций проводятся соответствующие записи в медицинской карте. При ухудшении состояния пациента дежурный врач оповещает заведующего отделением и (или) лечащего врача, согласовывает внесение изменений в процесс диагностики и лечения, и делает запись в медицинской карте (бумажный и (или) электронный) вариант. В электронный вариант медицинской карты запись вносится не позднее суток с момента изменения состояния пациента. При неотложных состояниях кратность записей зависит от динамики тяжести состояния. Записи врача стационара отражают конкретные изменения в состоянии пациента и необходимость коррекции назначений, обоснование назначенного обследования и лечения, оценку и интерпретацию полученных результатов и эффективности проводимого лечения. Кратность осмотра при			

	неотложных состояниях не реже каждых 3 часов, с указанием времени оказания неотложной помощи по часам и минутам.		
30	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение консультаций или консилиума при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обследование лиц по клиническим показаниям на ВИЧ-инфекции при выявлении следующих заболеваний, синдромов и симптомов: 1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия; 2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца); 3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более; 4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая		

	хроническая диарея длительностью более месяца; 5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей); 6) ангулярный хейлит; 7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит); 8) опоясывающий лишай; 9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз); 10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов; 11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен; 12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония;			

31	13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме Salmonella typhi), стоматиты, гингивиты, периодонтиты); 14) пневмоцистная пневмония; 15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз; 16) кардиомиопатия; 17) нефропатия; 18) энцефалопатия неясной этиологии; 19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия; 20) саркома Капоши; 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В–клеточная лимфома; 22) токсоплазмоз центральной нервной системы; 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа; 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями; 25) кахексия неясной этиологии;			

	26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии; 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии; 28) инвазивные новообразования женских половых органов; 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания; 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие) с установленным диагнозом; 31) вирусные гепатиты В и С, при подтверждении диагноза; 32) обширные сливные кондиломы; 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск; 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц; 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов; 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция		
32	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов,		

	устанавливающих факт сооплаты		
33	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев при выписке, в частности : 1) общепринятые исходы лечения (выздоровление, улучшение, без перемен, смерть, переведен в другую медицинскую организацию); 2) письменное заявление пациента или его законного представителя при отсутствии непосредственной опасности для жизни пациента или для окружающих; 3) случаи нарушения внутреннего распорядка организации здравоохранения, а также создание препятствий для лечебно-диагностического процесса, ущемления прав других пациентов на получение надлежащей медицинской помощи (при отсутствии непосредственной угрозы его жизни), о чем делается запись в медицинской карте.		
34	Наличие записи в медицинской документации о выдаче выписного эпикриза пациенту на руки при выписке с указанием полного клинического диагноза, проведенного объема диагностических исследований, лечебных мероприятий и рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению. Данные по выписке		

	заносятся в информационные системы день в день, с указанием фактического времени выписки		
35	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
36	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
37	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
38	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных		

39	антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
40	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
41	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
42	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПСМП о пациентах, перенЎсших гемотрансфузию		

43	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
44	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у "Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов", "Трансфузионный лист", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей определение метода и тактики лечения МДГ. Заседания МДГ проводятся в онкологическом центре ежедневно (за исключением выходных и праздничных дней). Наличие КЦРЦ для обеспечения безопасности медицинского персонала		

45	от токсического воздействия противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств. Работа в КЦРЦ по разведению противоопухолевых лекарственных средств организуется посменно. Наличие и контроль заявок на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента. Требования к упаковке маркировке, транспортировке (лекарственные средств пакуются в одноразовые стерильные емкости (флаконы, шприцы), маркируются. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах.)		
46	Наличие подтверждающей документации о соответствии оказанной медицинской помощи клиническим протоколам		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной		

	нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если			

47	трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или			

	медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов,		

	аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного			

	диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного			

48	заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной			

	постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические			

	дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих			

	характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении патологоанатомического вскрытия: 1) проведение патологоанатомического вскрытия трупов после констатации врачами биологической смерти, после предоставления медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с письменным распоряжением главного врача или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие; 2) оформление результатов патологоанатомического вскрытия в виде патологоанатомического диагноза (патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание); 3) передача медицинской карты стационарного пациента или медицинской карты амбулаторного пациента с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом в		

	медицинский архив организации здравоохранения не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия; 4) проведение клинико-патологоанатомического разбора в случаях смерти больных в организациях здравоохранения; 5) патологоанатомическое вскрытие при подозрениях на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания со смертельным исходом; 6) организация главным врачом и заведующим патологоанатомического отделения вирусологического (иммунофлюоресцентного) и бактериологического исследования материалов вскрытия трупов в случаях подозрения на инфекционные заболевания; 7) передача в патологоанатомическое бюро, централизованное патологоанатомическое бюро и патологоанатомическое отделение медицинских карт стационарных пациентов на всех умерших за предшествующие сутки не позднее 10 часов утра		

49		дня, следующего после установления факта смерти; 8) оформление: - медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; - медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия; 9) оформление результатов вскрытия в виде протокола патологоанатомического исследования; 10) наличие письменного уведомления в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу при обнаружении признаков насильственной смерти и прекращение проведения патологоанатомического исследования трупа; 11) наличие письменного извещения врача по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной		

	реакции на прививку, а также экстренное извещение в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы, сразу же после их выявления; 12) проведение патологоанатомического исследования плаценты: - в случае мертворождения; - при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения; - в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных; - при раннем отхождении вод и при грязных водах; - при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности; - при явной аномалии развития или прикрепления плаценты; - при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода; - при случаях преэклампсий, эклампсий 13) обязательная регистрация плода массой менее 500 граммов с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки); 14) установление патологоанатомического вскрытия в зависимости от сложности на следующие категории: - первая категория; - вторая категория; - третья категория;			

	- четвертая категория; 15) установление врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории патологоанатомического вскрытия и причины расхождения диагнозов при расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов 16) наличие подробного анализа с определением профиля и категорий ятрогении во всех случаях ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия		
50	Наличие письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей умершего либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни для выдачи трупа без проведения патологоанатомического вскрытия, при отсутствии подозрения на насильственную смерть		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание онкологической помощи на дому: 1) при вызове медицинского работника ПМСП или КДП (первичный уровень), пациентом, находящимся под динамическим наблюдением (Iб, III клинические группы) при		

51	невозможности очного консультирования в организации; 2) при вызове мобильной бригады в порядке посещения пациентов со ЗН вне обострения заболевания при ограничении передвижения и нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, в том числе с использованием дистанционных медицинских услуг; 3) в форме активного патронажа пациентов со ЗН в тяжелом состоянии при ограничении передвижения, выписанных из стационара или передачи активов из станции скорой медицинской помощи; 4) при организации лечения на дому (стационаре на дому), пациентам с IV клинической группой.		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 10
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 10 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья на амбулаторно-поликлиническом уровне			
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского		

	страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение критериев взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР: 1 группа динамического психиатрического наблюдения - лица склонные по своему психическому состоянию к социально-опасным действиям, в том числе, имеющие риск совершения насильственных действий сексуального характера в отношении несовершеннолетних, а также совершивших особо опасные деяния в состоянии невменяемости, и которым судом определены принудительные меры медицинского характера в виде амбулаторного принудительного лечения ; 2 группа динамического психиатрического наблюдения - лица с ППР , имеющие инвалидность по психическому заболеванию, за исключением ППР, указанных в диагностических рубриках F8 и F9; лица с диагнозом F20 " Шизофрения" в течение одного года после установления (при этом в случае признания лицом с инвалидностью он		

3	продолжает наблюдаться во 2 группе динамического психиатрического наблюдения); 2А – лица с частыми и выраженными обострениями психотической симптоматики, декомпенсациями, нуждающиеся в психофармакотерапиив рамках бесплатного амбулаторного лечения, в том лица с ППР указанных в диагностических рубриках F8 и F9 2Б – лица со стабилизированными состояниями, с умеренно прогредиентным течением процесса и спонтанными ремиссиями; группа динамического наркологического наблюдения - Лица склонные к социально-опасным действиям, вследствие клинических проявлений ППР, вызванные злоупотреблением психоактивных веществ. Группа динамического наркологического наблюдения 1) ППР вследствие употребления ПАВ у лиц, направленных по решению суда в отделения для принудительного лечение; 2) ППР вследствие употребления ПАВ у лица, которым на основании заключения судебно-наркологической экспертизы по решению суда назначено лечение;			

	3) ППР вследствие употребления ПАВ, у лиц, направленных из мест лишения свободы где применялись принудительные меры медицинского характера; 4) ППР вследствие употребления ПАВ, после перенесенного психотического расстройства вследствие употребления ПАВ в условиях стационарного лечения; 5) ППР вследствие употребления ПАВ, у лиц склонных к социально-опасным действиям; 6) ППР вследствие употребления ПАВ у лиц, добровольно давших согласие на динамическое наблюдение. Лица, указанные в подпункте 1) – 5) берутся на динамическое наблюдение решением ВКК. Соблюдение периодичности и частоты наблюдения лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями): 1 группа динамического психиатрического наблюдения - не менее одного раза в месяц 2 группа динамического психиатрического наблюдения: 2А - не менее одного раза в три месяца, 2Б - не менее одного раза в шесть месяцев; группа динамического наркологического наблюдения - не менее шести раза в год, в			

	зависимости от индивидуальных особенностей личности и течения заболевания		
4	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования к лекарственному обеспечению лиц с ППР, находящихся на динамическом наблюдении		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к снятию с учета и переводу в другую группу динамического наблюдения: Прекращение динамического наблюдения лиц с ППР и снятие с учета осуществляется в следующих случаях: 1) отсутствие критериев, взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР, не менее 12 месяцев, с указанием в МИС – " выздоровление, стойкое улучшение"; 2) изменение места жительства с выездом за пределы обслуживаемой территории; 3) отсутствие достоверных сведений о местонахождении в течение 12 месяцев, подтвержденное рапортом участкового инспектора полиции и патронажем участковой медицинской сестры не менее 1 раза в два месяца , с указанием в МИС – " отсутствие сведений"; 4) смерть, на основании медицинского		

5	свидетельства о смерти по форме № 045/у и (или) подтвержденная данными в регистре прикрепленного населения, с указанием в МИС – "смерть"; 5) лицам, осужденным с лишением свободы на срок свыше 1 года, снятие с динамического наблюдения производится после получения ответа на запрос в уполномоченный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции статистическую деятельность в области правовой статистики и специальных учетов; 6) лицам с диагнозом F20 "Шизофрения", состоящим на учете во 2 группе динамического психиатрического наблюдения: в случае не установления группы инвалидности в течение 12 месяцев с момента взятия на динамическое наблюдение. Критерии перевода лица с ППР в другую группу: отсутствие критериев взятия на динамическое наблюдение лиц с ППР, не менее 12 месяцев		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление следующих мероприятий при динамическом наблюдении лица с ППР врачом психиатрического профиля: 1) информирование пациента о необходимости осуществления за ним динамического		

		наблюдения, перечне, объемах, периодичности проведения осмотров, лабораторных и инструментальных исследований, сроках наблюдения; 2) устанавление динамического наблюдения в случае письменного согласия лица с ППР о взятии его на динамическое наблюдение; 3) направление на заседание ВКК для решения вопроса установления динамического наблюдения без его согласия или его законного представителя в случае отказа лица с ППР или его законного представителя от добровольного взятия на динамическое наблюдение; 4) при взятии на динамическое наблюдение лица с ППР проведение первичного осмотра пациента, определение группы динамического наблюдения, периодичности осмотров, необходимости организации оказания специальных социальных услуг в области здравоохранения, составление индивидуального плана лечения, индивидуальной программы реабилитации и других мероприятий с учетом индивидуального подхода, внесение данные МИС по форме учетной документации в области здравоохранения;			
6					

	1) 5) проведение периодических осмотров и оценки результатов диагностических исследований, заключений и рекомендаций профильных специалистов; 6) осуществление мониторинга и контроля эффективности лечения реабилитационных (абилитационных) мероприятий с внесением корректировок при необходимости; 7) оформление документов и направление на МСЭ, медико-социальную реабилитацию, стационарозамещающее, стационарное, в том числе принудительное лечение при наличии соответствующих показаний; 8) направление на консультацию профильных специалистов здравоохранения, необходимые лабораторные и инструментальные обследования, осмотр психолога, консультация социального работника и иных специалистов; 9) посещение лицо с ППР по месту проживания; 10) осуществление преемственности уровней, условий и видов оказания медико-социальной помощи.		
	Наличие индивидуального плана лечения и программы реабилитации лиц после выписки из организации,		

7		оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, кроме выписанных по постановлению суда как излечившихся досрочно. При поддерживающем лечении лиц с ППР врач психиатр (нарколог) составляет индивидуальный план лечения и индивидуальную программу реабилитации. Индивидуальный план лечения и индивидуальная программа реабилитации включают в себя: 1) диагностические методики: анализ содержания ПАВ в биологических жидкостях и тканях организма, тестирование на ВИЧ, экспериментально-психологическая диагностика, определение качества жизни и социального функционирования, клинико-биохимическая диагностика, нейрофизиологическая диагностика; 2) медикаментозная терапия: психофармакотерапия, симптоматическая терапия, терапия коморбидной патологии, антагонистическая терапия с использованием блокаторов опиоидных рецепторов; 3) консультативные методики: медицинское, психологическое и социальное консультирование лиц, зависимых от ПАВ и созависимых лиц;			

	4) тренинговые методики: мотивационные тренинги на продолжение поддерживающей противорецидивной терапии, по формированию адаптационных навыков и стрессоустойчивости, по формированию свойств психологической устойчивости к повторному вовлечению в зависимость от ПАВ; 5) психотерапевтические методики: индивидуальная и групповая психотерапия лиц, зависимых от ПАВ, индивидуальная экспресс-психотерапия лиц, зависимых от ПАВ, находящихся в состоянии срыва.		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление врачом ПМСП, при подозрении или выявлении лица с ППР, за исключением ППР, требующих оказания экстренной и неотложной медико-социальной помощи: 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам; 3) устанавливает диагноз и проводит лечебные мероприятия ППР по международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10), входящие в компетенцию врача ПМСП. При подозрении на наличие у лица диагноза ППР по МКБ-10, не входящие в		

8	компетенцию, врач ПМСП направляет его в КПЗ или ПЦПЗ по территориальному прикреплению; 4) в случае установления диагнозов пограничных ППР, входящих в компетенцию врача ПМСП впервые в текущем году - направление информации в КПЗ или ПЦПЗ по территориальному прикреплению о данном пациенте с указанием паспортных данных (фамилия, имя, отчество (при наличии), индивидуальный идентификационный номер (далее – ИИН), адрес проживания), диагноза и даты установления диагноза, для внесения данных в МИС не позднее 5 рабочих дней с момента установления диагноза; 5) проведение мероприятий при выявлении лица с риском совершения суицида, обратившегося самостоятельно, или при обследовании несовершеннолетнего, направленного психологами; 6) заполнение первичной медицинской документации; 7) проведение сверки с врачом КПЗ или ПЦПЗ по вновь введенным пациентам в МИС по учету лиц с ППР, ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.			
	Наличие записи в медицинской документации,			

9		подтверждающей осуществление следующих мероприятий врачом психиатрического профиля КПЗ или ПЦПЗ при подозрении или выявлении лица с ППР, за исключением ППР, требующих оказания экстренной и неотложной медико-социальной помощи: 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам ; 3) назначение лечения по клиническим протоколам (в случае необходимости) ; 4) проверку в МИС по учету лиц с ППР о наличии сведений об обратившемся лице. При первичном установлении диагноза ППР вносит информацию в МИС, включая его в группу статистического учета, при установленном ранее диагнозе ППР и отсутствии сведений в указанных МИС вносит информацию, а при наличии сведений дополняет; 5) решение вопроса о динамическом наблюдении, а также прекращении динамического наблюдения; 6) оформление направления на ВКК; 7) оформление медицинской документации в отношении лица с ППР, нуждающегося в проведении МСЭ; 8) оформление документов лиц с ППР,		

	вызванными употреблением ПАВ для направления на принудительное лечение; 9) внесение информации о лице с ППР в МИС не позднее 3 рабочих дней после получения извещения от врача ПМСП; 10) осуществление динамического наблюдения за лицами, находящимися в группах динамического наблюдения, по территориальному прикреплению; 11) направление лиц с подозрением или установленным диагнозом ППР на обследование и (или) лечение в территориальный ЦПЗ или РНПЦПЗ (по показаниям); 12) направление лиц с ППР в организации, оказывающие медико-социальную реабилитацию в области психического здоровья; 13) ведение первичной медицинской документации; 14) введение данных в МИС по учету лиц с ППР ; 15) проводит сверку с врачом ПМСП по вновь введенным и состоящим лицам в МИС и предоставляет указанную информацию заведующему территориального ПЦПЗ.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осуществление мероприятий врачом		

10	психиатрического профиля КПЗ или ПЦПЗ при обращении лица, ранее состоявшего на динамическом наблюдении с ППР, и снятого с учета в МИС с указанием причины снятия, кроме " выздоровление, стойкое улучшение": 1) идентификацию пациента; 2) диагностические мероприятия по клиническим протоколам ; 3) решения вопроса о динамическом наблюдении, а также прекращения динамического наблюдения; 4) при отсутствии критериев взятия на динамическое наблюдение, оформление направления на ВКК, для решения вопроса снятия с динамического наблюдения с указанием причины снятия в МИС.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и		

	наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не			

	вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие			

11		заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания.		

	Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в		

	том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской		

	документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья в стационарных условиях, предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение			
12	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
13	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
14	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей обоснованность госпитализации в стационарные клинические отделения. Основанием для госпитализации в стационарные клинические отделения, являются: 1) направление врача психиатрического профиля; 2) постановление, решение, определение судебно-следственных органов; 3) направление военно-врачебной комиссии; 4) письменное заявление самого лица, при наличии показаний;		

	5) решение суда о принудительном лечении лиц с ППР, вызванные употреблением ПАВ, вступившее в законную силу; 6) решение суда о применении принудительных мер медицинского характера, вступившее в законную силу		
15	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при плановой госпитализации в стационарные клинические отделения РНПЦПЗ, ЦПЗ. При плановой госпитализации в стационарные клинические отделения РНПЦПЗ, ЦПЗ заведующий или врач-психиатр (нарколог) клинического отделения, приемно-диагностического отделения осуществляет следующие мероприятия: 1) идентификацию пациента; 2) проверяет наличие имеющейся медицинской и другой документации, в случае необходимости направляет на прохождение регламентированных и (или) дополнительных обследований; 3) проверяет наличие вступившего в законную силу решения суда о госпитализации, при наличии такового; 4) оценивает психическое и соматическое		

	состояние, результаты лабораторно-диагностических исследований, определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 5) устанавливает предварительный диагноз, определяет объем дифференциальной диагностики, режим наблюдения, лечебного питания и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим протоколам диагностики и лечения; 6) заполняет первичную медицинскую документацию.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при госпитализации в стационарное клиническое отделение РНПЦПЗ, ЦПЗ по экстренным показаниям. При госпитализации в стационарное клиническое отделение РНПЦПЗ, ЦПЗ по экстренным показаниям, заведующий или врач-психиатр (нарколог) клинического отделения или приемно-диагностического отделения, или дежурный врач осуществляет следующие мероприятия: 1) идентификацию пациента;		

16	2) оценивает психическое и соматическое состояния, результаты лабораторно-диагностических исследований и определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 3) устанавливает предварительный диагноз, определяет объем дифференциальной диагностики, режим наблюдения, лечебное питание и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) заполняет первичную медицинскую документацию		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий при плановой госпитализации в ПОСТИН. При плановой госпитализации в ПОСТИН дежурный врач осуществляет следующие мероприятия: 1) проверяет наличие и соответствие имеющейся документации: вступившее в законную силу решение суда; документ удостоверяющий личность. 2) проводит идентификацию пациента;		

17	3) оценивает психическое и соматическое состояние, результаты лабораторно-диагностических исследований, определяет необходимость оказания неотложной помощи на уровне приемно-диагностического отделения и (или) наличие показаний и противопоказаний для госпитализации; 4) определяет отделение, устанавливает режим наблюдения, лечебное питание и другие лечебно-диагностические мероприятия по клиническим протоколам диагностики и лечения; 5) заполняет первичную медицинскую документацию		
18	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий после поступления лица с ППР в стационарное клиническое отделение. После поступления лица с ППР в стационарное клиническое отделение, осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствия имеющейся медицинской и другой документации; 3) оценка психического и соматического состояния, результатов лабораторно-диагностических исследований, установление предварительного		

	диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, режима наблюдения, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения; 4) заполнение первичной медицинской документациии лечения;		
19	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований полноты проведенных мероприятий после поступления лица в стационарное клиническое отделение ПОСТИН После поступления лица в стационарное клиническое отделение ПОСТИН осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствия имеющейся медицинской и другой документации; 3) оценка психического и соматического состояния, результатов лабораторно-диагностических исследований, установление предварительного диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, режима наблюдения, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения;		

	4) заполнение первичной медицинской документации		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение режимов наблюдения. В клинических стационарных отделениях РНПЦПЗ, ЦПЗ и многопрофильных городских (областных) больниц предполагаются следующие виды наблюдения: 1) общий режим наблюдения – круглосуточное наблюдение без ограничения передвижения в отделении. Общий режим для пациентов устанавливается при: отсутствии опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; 2) режим частичной госпитализации – возможность нахождения в отделении в дневное или ночное время с учетом необходимости его адаптации во внебольничных условиях, а также возможности осуществления трудовой деятельности на фоне проводимого лечения и контроля симптомов ППР в целях ресоциализации. Режим частичной госпитализации устанавливается решением врачебной комиссии (далее – ВК) в составе двух врачей при: отсутствии опасности для себя и окружающих;		

20		способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; стабилизации психического состояния, требующего ежедневного, но не круглосуточного наблюдения и контроля; 3) режим лечебных отпусков– возможность нахождения вне отделения от нескольких часов до нескольких суток с целью постепенной адаптации к внебольничным условиям, решения бытовых и социальных вопросов, а также оценки достигнутого лечебного эффекта. Режим лечебных отпусков устанавливается решением ВКК в составе двух врачей и предоставляется при: отсутствии опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи; стабилизации психического состояния, не требующего ежедневного наблюдения. 4) усиленный режим наблюдения – круглосуточное наблюдение и ограничение передвижения за пределами отделения. Усиленный режим наблюдения устанавливается для пациентов при: острых ППР, не представляющих опасности для себя и окружающих; способности соблюдения личной гигиены без посторонней помощи;		

	отсутствии психического и соматического расстройства, требующего иного режима наблюдения и содержания; 5) строгий режим наблюдения – круглосуточное непрерывное наблюдение в наблюдательной палате, постоянное сопровождение медицинским персоналом в отделении и за его пределами. Строгий режим для пациентов устанавливается для пациентов при: непосредственной опасности для себя и окружающих; беспомощности, то есть неспособности самостоятельно удовлетворять свои жизненные потребности, при отсутствии надлежащего ухода; возможном нанесении существенного вреда здоровью, если лицо будет оставлено без наблюдения. В клинических стационарных отделениях ПОСТИН предполагаются следующие виды наблюдения: 1) общий режим наблюдения – круглосуточное наблюдение с передвижением в отделении согласно распорядку дня, возможностью участия в трудотерапии за пределами отделения; 2) усиленный режим наблюдения – круглосуточное наблюдение и			

	ограничение передвижения в пределах отделения; 3) строгий режим наблюдения – круглосуточное непрерывное наблюдение в наблюдательной палате, постоянное сопровождение медицинским персоналом в отделении и за его пределами		
	Наличие документации, подтверждающей соблюдение критериев о принудительной госпитализации в стационар: Принудительная госпитализация в стационар допускается на основании решения суда. Принудительная госпитализация лица в стационар до вынесения судом решения допускается исключительно в случаях согласно законодательству. По каждому случаю принудительной госпитализации без решения суда администрация организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), в течение сорока восьми часов с момента помещения лица в стационар направляет прокурору письменное уведомление, а также информирует супруга (супругу), близких родственников и (или) законных представителей		

	при наличии сведений о них.		
21	Пребывание лица в стационаре в принудительном порядке продолжается только в течение времени сохранения оснований, по которым была проведена госпитализация. Лицо, госпитализированное в стационар в принудительном порядке, в течение первых шести месяцев подлежит не реже одного раза в месяц освидетельствованию комиссией врачей-психиатров для решения вопроса о продлении госпитализации. Продление госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании заявления организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройством (заболеваниями), о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения, к которому прилагается заключение комиссии врачей-психиатров.		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение условий выписки. Выписка из стационарных		

22	клинических отделений производится по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования, экспертизы, мер безопасности, принудительных мер медицинского характера, явившихся основаниями для помещения в стационар. Выписка пациента, находящегося в стационарных клинических отделениях добровольно, производится по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача. Выписка пациента, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера и меры безопасности, производится только по вступившему в силу определению суда. Пациенту, госпитализированному в стационарное клиническое отделение добровольно, отказывается в выписке, если ВКК установлены основания для госпитализации в принудительном порядке			
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита			

	Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1)качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения;			

	проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны			

23		сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание		

	мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств			

	без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания,			

	сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медико-социальную помощь в области психического здоровья в стационарозамещающих условиях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения и предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места			
24	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей показания для лечения в стационарозамещающих условиях для лиц с ППР. Показаниями для лечения в		

25	стационарозамещающих условиях для лиц с ППР являются: 1) необходимость активной терапии лиц с ППР, в том числе вызванным употреблением ПАВ, не требующее круглосуточного наблюдения; 2) необходимость постепенной адаптации к обычной жизненной обстановке, после получения курса лечения в круглосуточном стационаре; 3) 3) проведение обследований и экспертиз, не требующих круглосуточного стационарного наблюдения Госпитализация в организацию, оказывающую помощь в стационарозамещающих условиях, осуществляется в плановом порядке.		
26	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей осуществление мероприятий при госпитализации в дневной стационар: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствие имеющейся медицинской и другой документации; 3) оценка психического и соматического состояния, а также результатов лабораторно-диагностических исследований, определение показаний и противопоказаний для госпитализации;		

	4) установка предварительного диагноза, определения объема дифференциальной диагностики, лечебного питания и других лечебно-диагностических мероприятий по клиническим протоколам диагностики и лечения; 5) заполнение первичной медицинской документации.		
27	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по длительности лечения и времени пребывания в дневном стационаре. Длительность лечения в дневном стационаре составляет не более 30 календарных дней. В случаях ухудшения состояния пациента, требующего круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, он госпитализируется в соответствующее стационарное отделение. Ежедневное время пребывания в дневном стационаре - не менее 6 часов. В дневном стационаре предусматривается двухразовое питание с учетом времени приема психотропных препаратов		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к выписке из дневного стационара.		

28	Выписка производится по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда возможен перевод на амбулаторное лечение, а также по завершению обследования, экспертизы, явившихся основаниями для помещения в дневной стационар. В день выписки пациента из организации, оказывающей стационарозамещающую помощь, составляется эпикриз, копия которого направляется в ПЦПЗ, КПЗ, по месту жительства пациента, для приобщения его к медицинской карте амбулаторного пациента.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов,		

	аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного			

	диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного			

29	заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной			

	постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические			

	дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат, который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих			

	характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медико-социальную помощи лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) в виде скорой медико-социальной помощи			
30	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание скорой специализированной психиатрической помощи специализированными бригадами, организованными в составе организации, оказывающей скорую медико-социальную помощь или ЦПЗ.		
31	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медико-социальную реабилитацию в области психического здоровья			
32	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
33	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медико-социальной реабилитации в		

34	амбулаторных, либо стационарозамещающих условиях. Ежедневное время пребывания пациента составляет не менее 6 (шести) часов, за исключением выходных и праздничных дней, при этом предусматривается двухразовое питание с учетом времени приема психотропных препаратов. В подразделении медико-социальной реабилитации пациент обеспечивается необходимой медикаментозной терапией и необходимым обследованием. Медико-социальная реабилитация пациентов с ППР оказывается по индивидуальной программе реабилитации пациента с ППР			
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медико-социальной реабилитации в стационарных условиях. При госпитализации на медико-социальную реабилитацию осуществляются следующие мероприятия: 1) идентификация пациента; 2) проверка наличия и соответствие имеющейся медицинской документации, направление на прохождение регламентированных и (или) дополнительных обследований;			

35	3) разрабатывается индивидуальная программа реабилитации пациента с ППР; 4) заполняется первичная медицинская документация. Выявление общих противопоказаний для госпитализации на медико-социальную реабилитацию: 1) острые состояния, требующие строгого или усиленного режима наблюдения; 2) наличие сопутствующих заболеваний, требующих лечения в стационарах другого профиля; 3) инфекционные заболевания в период эпидемиологической опасности		
36	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление деятельности мультидициплинарной группы. Медико-социальную реабилитацию взрослых с ППР осуществляет мультидисциплинарная группа: 1) руководитель (врач менеджер здравоохранения или врач психиатр); 2) врач психиатр; 3) психолог; 4) социальный работник или специалист по социальной работе; 5) инструктор по труду или специалист в области трудовой терапии, спорта; 6) средний медицинский работник.		

	Состав мультидисциплинарной группы расширяется при увеличении перечня и (или) объема услуг		
37	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования к длительности медико-социальной реабилитации. Длительность медико-социальной реабилитации взрослых пациентов с ППР составляет не более 3 (трех) месяцев. Длительность медико-социальной реабилитации детей с ППР составляет не более 3 (трех) месяцев. Длительность медико-социальной реабилитации взрослым с ППР вследствие употребления ПАВ составляет не более 9 (девяти) месяцев. Длительность медико-социальной реабилитации детей с ППР, вследствие употребления ПАВ составляет не более 9 (девяти) месяцев.		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих проведение медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения			
38	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
	Наличие заключенного договора сострахования		

39	профессиональной ответственности медицинских работников		
40	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению идентификации лица направленного или пришедшего на медицинское освидетельствование. Перед проведением медицинского освидетельствования медицинский работник осуществляет идентификацию лица, направленного или пришедшего на медицинское освидетельствование, ознакомившись с его документами, удостоверяющими личность или электронными документами из сервиса цифровых документов. При отсутствии документов освидетельствуемого лица, в заключении медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения (далее – Заключение) указываются его особые приметы с обязательным указанием о получении паспортных данных со слов направившего лица или освидетельствуемого . Отсутствие документов, удостоверяющих личность или электронных документов из сервиса цифровых		

	документов, не является основанием для отказа в освидетельствовании. Установление личности лица, направленного на медицинское освидетельствование, не входит в компетенцию медицинского работника.		
41	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению освидетельствования к иностранным гражданам и несовершеннолетних граждан Республики Казахстан. Иностранные граждане, постоянно проживающие и временно пребывающие на территории Республики Казахстан, а также лица без гражданства, находящиеся в состоянии опьянения в общественном месте, на работе, либо управляющие транспортным средством, подлежат медицинскому освидетельствованию на общих основаниях. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних граждан Республики Казахстан проводится в присутствии их законных представителей.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к медицинскому освидетельствованию лиц, доставленных в		

42	тяжелом бессознательном состоянии. В специализированной организации здравоохранения, при доставлении лица в тяжелом, бессознательном состоянии для определения состояния, связанного с употреблением ПАВ, проводится двукратное (с интервалом 30-60 минут), количественное исследование на наличие ПАВ в биологических жидкостях организма (кровь, моча, слюна). В специализированной организации здравоохранения на момент оказания медицинской помощи в медицинской карте пациента делается запись о наличии (отсутствии) у лица состояния опьянения или факта употребления ПАВ по результатам клинического обследования и лабораторного исследования биологических образцов, при этом Заключение не составляется		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к условиям проведения лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред. Проведение лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред (		

43	кровь или моча при подозрении на алкогольное опьянение, моча при подозрении на наркотическое или токсикоманическое опьянение) осуществляется в следующих случаях: 1) невозможность полного освидетельствования в связи с тяжестью состояния освидетельствуемого; 2) при наличии сомнений медицинского работника в комплексной оценке состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств); 3) несогласия освидетельствуемого с результатами Заключения; 4) повторного освидетельствования; 5) при установлении факта употребления ПАВ и отсутствии признаков состояния опьянения (психических, поведенческих, вегетативных и соматоневрологических расстройств); 6) при дорожно-транспортном происшествии или совершении правонарушения с наличием пострадавших лиц; 7) если с момента совершения дорожно-транспортного происшествия и правонарушения без пострадавших прошло более 3 (трех) часов			

44	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению лабораторного исследования или экспресс-тестирования биологических сред. Характер и последовательность проведения биологических проб определяется медицинским работником, производящим освидетельствование, в зависимости от особенностей клинического состояния освидетельствуемого. Опечатывание и этикетирование отобранных биологических проб для лабораторного исследования производится в присутствии освидетельствуемого и лица, направившего и (или) доставившего освидетельствуемого. В случаях, если освидетельствуемое лицо не в состоянии объективно оценивать происходящие события, данная процедура производится в присутствии понятых (незаинтересованных лиц)		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к проведению количественного исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь.		

45	При проведении медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния алкогольного опьянения проводится количественное исследование выдыхаемого воздуха на алкоголь. Исследование выдыхаемого воздуха на наличие алкоголя осуществляется с использованием технических средств измерения, официально зарегистрированных в Республике Казахстан. Если проведение освидетельствования в полном объеме не представляется возможным в силу психических и (или) соматоневрологических нарушений, или отказа лица от освидетельствования, в Заключении указываются причины невозможности проведения освидетельствования в полном объеме			
46	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к оформлению отказа от медицинского освидетельствования В случае отказа лица от медицинского освидетельствования, медицинским работником заполняется пункт 1 Заключения и ставятся подписи понятых (незаинтересованных лиц) .			

	Присутствие понятых (незаинтересованных лиц) в случае, когда освидетельствуемое лицо не в состоянии оценивать происходящие события или отказывается от прохождения медицинского освидетельствования, обеспечивается лицами, по инициативе которых проводится освидетельствование.		
47	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к установлению состояния освидетельствуемого лица. Медицинский работник при составлении заключения и при проведении полного освидетельствования и согласии лица на проведение освидетельствования устанавливает одно из следующих состояний на основании имеющихся клинических и (при необходимости) лабораторных данных либо результатов экспресс-тестирования, подтверждающих вид психоактивного вещества , вызвавшего опьянение: 1) трезв(а); 2) факт употребления ПАВ, признаки опьянения не выявлены; 3) алкогольное опьянение (легкая, средняя, тяжелая степень); 4) состояние опьянения (наркотическое, токсикоманическое), вызванное употреблением ПАВ (		

	наркотики – опиоиды, каннабиоиды, кокаин; седативные, снотворные вещества; психостимуляторы; галлюциногены; летучие растворители)		
48	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к оформлению заключения медицинского освидетельствования. Заключение составляется в 3 (трех) экземплярах, заверяется подписью медицинского работника и печатью медицинской организации, в которой проводилось освидетельствование. Один экземпляр выдается лицу, доставившему освидетельствуемого, либо лицу, пришедшему на освидетельствование самостоятельно, второй экземпляр остается в медицинской организации и хранится в архиве в течение 5 (пяти) лет, третий экземпляр выдается лицу, доставленному на медицинское освидетельствование. При отсутствии сопровождающего, экземпляр заключения по официальному письменному запросу лица, направившего на медицинское освидетельствование, высылается почтой или на указанный электронный адрес. Результаты освидетельствования, сообщаются освидетельствуемому лицу сразу же в		

	присутствии лица, его направившего и (или) доставившего. В случаях вынесения заключения после получения результатов лабораторных исследований, экземпляр заключения выдается не позднее 5 рабочих дней со дня получения результатов лабораторных исследований. При несогласии освидетельствуемого лица, либо должностного лица, его доставившего, с результатами медицинского освидетельствования производится повторное медицинское освидетельствование.		
49	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований к повторному медицинскому освидетельствованию. Повторное медицинское освидетельствование проводится не позднее 2 (двух) часов после первичного освидетельствования.		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих временную адаптацию и детоксикации			
50	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
	Наличие заключенного договора сострахования		

51	профессиональной ответственности медицинских работников		
52	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований организации деятельности центра временной адаптации и детоксикации: Доставку в ЦВАД лица с подозрением на алкогольное опьянение осуществляют сотрудники органов внутренних дел. При доставке, сотрудники органов внутренних дел: 1) оказывают содействие медицинскому персоналу при осуществлении освидетельствования, помещения в ЦВАД; 2) осуществляют изъятие огнестрельного, холодного оружия, взрывчатых, отравляющих и ядовитых веществ, иных предметов, запрещенных в обращении в Республике Казахстан.		
53	Наличие подтверждающей записи об установлении сотрудниками органов внутренних дел личности доставленного и сообщения медицинскому персоналу ЦВАД. Отсутствие документов, удостоверяющих личность доставленного, не служит основанием отказа в помещении его в ЦВАД.		
	Наличие записи о регистрации лица, доставленного с подозрением на		

	алкогольное опьянение, в журнале учета приемов и отказов в госпитализации .		
54	Наличие записи врачом-психиатром (наркологом) о проведении медицинского освидетельствования лица для определения наличия показаний и противопоказаний к помещению в ЦВАД.		
55	Наличие медицинской документации, подтверждающей результаты медицинского освидетельствования, которые оформляются в заключении о медицинском освидетельствовании, проведенном в ЦВАД (далее - заключение) по утвержденной форме. В заключении описывается клиническое состояние со следующими выводами: подлежит помещению в ЦВАД; отказано в помещении в ЦВАД. Заключение составляется в двух экземплярах, которые заверяются подписью врача-психиатра (нарколога). Один экземпляр заключения выдается сотруднику органов внутренних дел, осуществившему доставку, второй экземпляр хранится в ЦВАД. Заключение приобщается к карте пациента, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации.		

56	Наличие медицинской документации, подтверждающей регистрацию медицинским персоналом личных вещей, документов, денег и других ценностей в журнале регистрации документов и личных вещей пациентов по форме перед помещением пациента в ЦВАД. Одежда пациентов, помещенных в ЦВАД, хранится в индивидуальных шкафах. Документы, деньги, другие ценности хранятся в металлических шкафах (сейфах) в соответствующей таре. Шкаф для одежды и индивидуальная тара имеют одинаковый порядковый номер.			
57	Наличие карты помещенного в ЦВАД, находящегося в центре временной адаптации и детоксикации (далее – карта пациента) При наличии медицинских показаний назначается лечение. Назначения врача заносятся в карту пациента. Кратность врачебных осмотров зависит от состояния пациента.			
58	Наличие в медицинской документации выписки пациента, заполненной врачом-психиатром (наркологом) в плановом порядке при достижении улучшения состояния, не требующего дальнейшего наблюдения и лечения в условиях ЦВАД, в течение 24 (двадцати			

	четырех) часов с момента поступления. При выписке делается соответствующая запись в карте пациента и журнале учета приемов и отказов в госпитализации .		
59	Наличие в медицинской документации записи, подтверждающей получение пациентом своих документов и личных вещей в соответствии с записью в журнале регистрации документов и личных вещей пациентов		
Требования для субъектов(объектов), оказывающих медицинское освидетельствование и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации			
60	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
61	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по проведенияю медицинского освидетельствования лиц с расстройствами половой идентификации для смены пола: Лицо, с расстройствами половой идентификации, достигшее двадцати одного года, дееспособное, кроме лица с психическими,		

62	поведенческими расстройствами (заболеваниями) (далее – ППР), желающее провести смену пола (далее - освидетельствуемое лицо), обращается с письменным заявлением в организацию, оказывающую медицинскую помощь в области психического здоровья (далее – медицинская организация). Врач психиатр проводит осмотр и изучение, имеющихся документов освидетельствуемого лица с целью установления ППР, являющихся противопоказаниями для смены пола.		
63	Наличие направления врачом психиатром освидетельствуемого лица при наличии сомнений в психическом состоянии на стационарное обследование в медицинскую организацию		
64	Направление освидетельствуемоего лица врачом психиатром при отсутствии ППР, являющихся противопоказаниями для смены пола, в поликлинику по месту жительства, на прохождение медицинского обследования После прохождения медицинского обследования врач психиатр направляет освидетельствуемое лицо на медицинское		

	освидетельствование комиссии, утверждаемой руководителем медицинской организации.		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 11
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 11 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта
(объекта) контроля _____
_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
4	Наличие в штате лаборатории специалиста по биобезопасности (при штате лабораторного персонала больше двадцати штатных единиц)		
5	Наличие в организациях ПМСП портативных анализаторов на тест-полосках		
	Наличие на стационарном уровне в		

6	организациях здравоохранения в составе консультативно-диагностической лаборатории (далее - КДЛ) созданной дополнительного подразделения либо отдельной экспресс-лаборатории при отделениях реанимации для выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований в минимальные сроки от взятия пробы до сообщения результата (в течении 15-60 минут). Для экстренной оценки патологического состояния пациентов проводятся общеклинические и биохимические исследования, в том числе экспресс-тесты. Лабораторная диагностика экспресс-лабораторией осуществляется при различных неотложных состояниях (при проведении хирургических вмешательств, оказании анестезиологического пособия, ведении больных в ОАРИТ) в круглосуточном режиме. При отсутствии экспресс-лаборатории в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь в вечернее и ночное время, а также в воскресные и праздничные дни, работа в КДЛ обеспечивается дежурной бригадой, состоящей из врачей и лаборантов			

7	Наличие медицинской документации, подтверждающей управление качеством проведения лабораторных исследований по принципу этапности, включающей в себя преаналитический (ошибки в идентификации , ошибки в записи назначений, неправильный тип образца, неверный уровень заполнения, непригодные образцы для транспортировки и проблемы хранения, загрязненные образцы, гемолизированные образцы, образцы со сгустками, ошибки в запросах на исследования , несоответствующее время сбора образца, разборчивость и (или) понятность запроса, несоответствующие запросы) аналитический (тесты с неприемлемыми данными по ВЛКК, тесты , неохваченные ВОК, не сооветствующие ВОК) и постаналитический (комментарии (интерпретация результатов и т.п.), уведомление о результатах) этапы лабораторного исследования			
8	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по использованию сертифицированного и зарегистрированного в Республике Казахстан оборудования, диагностических наборов реагентов, тест-систем и			

	комплектующих расходных материалов для выполнения исследований		
9	Наличие/отсутствие лабораторной информационной системы		
10	Наличие проведения внутрилабораторного контроля качества исследования		
11	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение тройной упаковки и температурного режима при осуществления транспортировки биоматериала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом		
12	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение алгоритма проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике		
13	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
14	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей компетентность и качестволабораторной диагностики		
15	Документирование проведения лабораторной диагностики		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____

должность подпись

_____

фамилия, имя, отчество (при наличии)

Руководитель субъекта контроля _____ _____

должность подпись

_____

фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 12
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 12 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь и медицинскую помощь в форме медицинской авиации
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
Общие требования			
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) общее количество выявленных нарушений, их структура, возможные причины и пути устранения; 1) количество выявленных нарушений,		

4		повлекших ухудшение состояния здоровья; Службой проводится экспертиза: в организациях скорой медицинской помощи экспертиза качества медицинских услуг (помощи) не менее 10 % обслуженных вызовов за квартал, в том числе все случаи: выезда к пациенту после отказа в госпитализации медицинской организацией, оказывающей стационарную помощь; отказа от медицинской помощи с указанием возможных последствий, оформленных записью в медицинских документах , в том числе в электронной форме, подписанной пациентом либо его законным представителем, а также медицинским работником; отказа от подписания пациентом либо его законным представителем отказа от медицинской помощи, с соответствующей записью об этом в медицинской документации, в том числе в электронной форме, подписанной медицинским работником; повторных вызовов к одному и тому же пациенту по тому же заболеванию в течение суток с момента первого вызова, за исключением случаев: летальности при вызовах: смерть до прибытия бригады, смерть в присутствии бригады; Результаты внутренней экспертизы, в том числе		

	их сопоставление с результатами внешней экспертизы, выносятся и разбираются на заседаниях Службы, внутрибольничных комиссий, на врачебных конференциях с последующим принятием организационных решений, с целью повышения уровня знаний медицинских работников и выработки оптимальных подходов к лечебно-диагностическому процессу, которые оформляются протоколом. По результатам внутренней экспертизы руководителю медицинской организации ежемесячно Службой вносятся предложения по устранению выявленных причин и условий снижения качества оказываемых медицинских услуг (помощи).		
Для скорой медицинской помощи			
5	Наличие оснащения санитарного автотранспорта радиосвязью и навигационной системой		
6	Наличие в службе скорой медицинской помощи областей, городов республиканского значения и столицы автоматизированной системы управления по приему и обработке вызовов и систем, позволяющим вести мониторинг за санитарным автотранспортом посредством навигационных систем, а		

	также системы компьютерной записи диалогов с абонентами и автоматическим определителем номера телефона, с которого поступает вызов. Хранение записей диалогов осуществляется не менее 2 лет.		
7	Наличие региональных Call-центров (колл-центры) в составе областных станции скорой медицинской помощи и станциях скорой медицинской помощи городов республиканского значения и столицы		
8	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении требований по 5-минутной обработке вызова скорой медицинской помощи с момента его получения диспетчером, в течение которого проводится сортировка по категории срочности вызова.		
9	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении времени прибытия бригады до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера согласно перечню категорий срочности вызовов скорой медицинской помощи (от 10 минут до 60 минут)		
	Наличие записи в медицинской документации о правильном определении диспетчером ССМП вызовов по категории срочности согласно:		

10	1) вызов 1 (первой) категории срочности – состояние пациента, представляющее непосредственную угрозу жизни, требующее оказания немедленной медицинской помощи; 2) вызов 2 (второй) категории срочности – состояние пациента, представляющее потенциальную угрозу жизни без оказания медицинской помощи; 3) вызов 3 (третьей) категории срочности – состояние пациента, представляющую потенциальную угрозу для здоровья без оказания медицинской помощи; 4) вызов 4 (четвертой) категории срочности – состояние пациента, вызванное острым заболеванием или обострением хронического заболевания, без внезапных и выраженных нарушений органов и систем, при отсутствии непосредственной и потенциальной угрозы жизни и здоровью пациента.		
	Наличие записи в медицинской документации о принятии фельдшером или врачом бригады ССМП или отделения СМП при организации ПМСП одного из следующих решений по результатам данных осмотра, инструментальной диагностики, динамики состояния пациента на фоне или после проведенных лечебных		

11	мероприятий, в соответствии с предварительным диагнозом, отражающим причины данного состояния,: - транспортировка пациента в медицинскую организацию, оказывающую стационарную помощь (далее – стационар); - пациент оставлен на месте вызова; - пациент оставлен на дому (по месту проживания)		
12	Наличие медицинских рекомендаций для дальнейшего обращения в организацию ПМСП (по месту жительства или прикрепления) в случае оставления пациента, не нуждающегося в госпитализации, на месте вызова или на дому, бригадой ССМП или отделения СМП при организации ПМСП		
13	Наличие сигнального листа для пациента в случае заболевания пациента и необходимости его посещения на дому участковым врачом		
14	Наличие записи фиксирования следующих данных при поступлении вызова в диспетчерскую службу станции скорой медицинской помощи: 1) фамилия, имя, отчества (при его наличии), возраст и пол пациента; 2) данные по состоянию пациента и обстоятельства несчастного случая, травмы или заболевания; 3) адрес и телефон, а		

	также ориентировочные данные по проезду к месту нахождения пациента.		
15	Наличие записи в медицинской документации о соблюдении времени прибытия фельдшерских и специализированных (врачебных) бригад до места нахождения пациента с момента получения вызова от диспетчера станции скорой медицинской помощи с учетом категории срочности: 1) 1 категория срочности – до десяти минут; 2) 2 категория срочности – до пятнадцати минут; 3) 3 категория срочности - до тридцати минут; 4) 4 категория срочности - до шестидесяти минут		
16	Наличие записи об информировании диспетчера ССМП приемного отделения стационара о доставке пациента в случае принятия решения бригадой ССМП или отделения СМП при организации ПМСП о транспортировке пациента в стационар		
17	Наличие минимального перечня медицинских изделий санитарного транспорта станции скорой медицинской помощи по классам А, В и С		
Для медицинской помощи в форме медицинской авиации			
18	Наличие задания на санитарный полет по форме № 090/у		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей		

19	проведение мобильной бригадой медицинской авиации при транспортировке пациента (ов) на постоянной основе оценки состояния и лечения пациента (ов) по соответствующим клиническим протоколам диагностики и лечения		
20	Наличие оснований для предоставления медицинской помощи в форме медицинской авиации (выписка из медицинской карты пациента, нуждающегося в медицинской помощи в форме медицинской авиации; заявка врача-координатора отделения медицинской авиации диспетчеру Координирующей организации; в экстренных случаях устное поручение уполномоченного органа, с письменным подтверждением; вызов от службы СМП и других экстренных служб)		
21	Наличие согласования диспетчером координирующей организации состава мобильной бригады медицинской авиации и привлеченного квалифицированного (ых) профильного (ых) специалиста (специалистов) из медицинских организаций региона с получением их информированного согласия		
	Наличие в координирующей организации утвержденного		

22	субъектами здравоохранения и организациями медицинского образования графика квалифицированных специалистов по оказанию медицинской помощи в форме медицинской авиации		
23	Наличие информированного согласия пациента (ов) на оказание медицинской помощи в форме медицинской авиации при его транспортировке. В отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными, согласие предоставляют их законные представители. Оказание медицинской помощи пациентам, находящимся в бессознательном состоянии, принимается решением консилиума или врачом медицинской организации региона, или мобильной бригадой медицинской авиации, или квалифицированным специалистом с уведомлением в произвольной форме должностных лиц медицинской организации.		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 13
к совместному приказу

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

Проверочный лист

Сноска. Приложение 13 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в		

1	гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение обследования методом экспресс-тестирования с регистрацией в журнале исследований на ВИЧ методом экспресс тестирования. В случае положительного результата экспресс-теста при информированном согласии тестируемого лица и наличии документа, удостоверяющего личность, проводится обследование на ВИЧ-инфекцию в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев.		
4	Наличие письменного уведомления организацией здравоохранения, выявившие при медицинском обследовании факт ВИЧ-инфекции у обследуемого о полученном результате, о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и		

	здоровья окружающих, а также предупреждение об административной и уголовной ответственности за уклонение от лечения и заражение других лиц с подписанием пациентом листа конфиденциального собеседования с лицом, инфицированным ВИЧ согласно форме № 095/у		
5	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение сроков выдачи отрицательных результатов. Отрицательный результат обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность или электронного документа из сервиса цифровых документов в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию.		
6	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение им сроков направления образцов сыворотки в РГОЗ. При получении двух положительных результатов исследований образец сыворотки объемом не менее 1 (одного) мл направляется в лабораторию РГОЗ для проведения подтверждающих исследований в срок не позднее трех рабочих дней с момента последней постановки.		

7	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение сроков повторного обследования при сомнительном результате. При получении противоречивых результатов исследований, результат считается сомнительным. Через 14 (четырнадцать) календарных дней проводится повторный забор крови и исследование на ВИЧ-инфекцию, согласно первому этапу проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых (РГОЗ информацию о сомнительном результате на ВИЧ-инфекцию передает в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для повторного обследования на ВИЧ-инфекцию). При получении повторного сомнительного результата на ВИЧ-инфекцию через 14 (четырнадцать) календарных дней, проводятся дополнительные исследования с применением других серологических тестов. Отрицательный результат выдается по двум отрицательным результатам из трех проведенных исследований.			

	Положительный результат выдается по двум положительным результатам из трех проведенных исследований. В случае обследования беременных дополнительно используются молекулярно-биологические тесты (количественное определение рибонуклеиновой кислоты ВИЧ с чувствительностью теста не более 50 копий/мл или определение провирусной дезоксирибонуклеиновой кислоты ВИЧ).		
	Наличие дотестового и послетестового консультирования. Дотестовое консультирование предоставляется через средства наглядной агитации, которые демонстрируются в местах ожидания. Дотестовое консультирование включает: 1) информацию о пользе обследования на ВИЧ-инфекцию, путях передачи и значении ВИЧ-положительного и ВИЧ-отрицательного результатов теста; 2) разъяснение об имеющихся услугах в случае ВИЧ-положительного диагноза, включая разъяснение о бесплатном получении антиретровирусной терапии; 3) краткое описание методов профилактики и обследования партнера		

8	при положительном результате теста на ВИЧ-инфекцию; 4) гарантию конфиденциальности результатов теста. Наличие послетестового консультирования обследованных. Послетестовое консультирование включает: 1) сообщение пациенту результата тестирования и значения результата; 2) информирование о возможном нахождении в серонегативном окне (при неопределенном или отрицательном результате) и необходимости повторного обследования на ВИЧ–инфекцию; 3) разъяснение возможностей снижения риска инфицирования за счет изменения поведения; 4) информирование о возможностях дополнительной медицинской помощи для ключевых групп населения, психо-социальной помощи; 5) психологическую помощь и поддержку.		
9	Наличие медицинской документации, подтверждающей направление организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции в территориальный государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологи		

	ческого благополучия экстренного извещения по форме № 034/у на каждый случай ВИЧ-инфекции, предположительно связанный с оказанием медицинской помощи (внутрибольничный)		
10	Наличие листа конфиденциального собеседования с лицом, инфицированным ВИЧ, формы № 095/у, которая включает: согласие на внесение персональных данных в электронные информационные ресурсы. При отказе на ввод персональных данных в систему ЭС, вносятся данные, которые включают номер иммунного блотинга (далее – ИБ), дату ИБ, инициалы, дата рождения , данные эпидемиологического анамнеза		
11	Наличие медицинской документации, подтверждающей мониторинг и оценку охвата ключевых групп населения и людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, проводимый путем ведения базы данных индивидуального учета клиентов и соответствующих форм учетной документации специалистами организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции		
	Наличие медицинской документации, подтверждающей		

12	осуществление перевода работодателем медицинских работников с установленным диагнозом " ВИЧ-инфекция" на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых		
13	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление диагностики и лечения ИППП. В дружественных кабинетах осуществляется диагностика и лечение ИППП по клиническим протоколам диагностики и лечения ИППП		
14	Наличие оборудованного транспорта для передвижных пунктов доверия		
15	Наличие медицинской документации, подтверждающей осуществление доконтактной и постконтактной профилактики среди населения и ключевых групп населения		
	Наличие наблюдения за контактными в установленные сроки. За контактными устанавливается наблюдение в организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. Продолжительность наблюдения за контактными устанавливается для:		

16	1) детей, рожденных от ВИЧ–инфицированных матерей – восемнадцать месяцев; 2) медицинских работников в случае аварийной ситуации – три месяца; 4) реципиентов донорского биоматериала – три месяца; 5) половых партнеров ВИЧ-инфицированных и контактных по совместному введению наркотиков - до получения через 3 месяца после завершения контакта отрицательного результата теста на ВИЧ-инфекцию; при продолжающемся контакте проводится обследование контактных на наличие ВИЧ-инфекции 2 раза в год; 6) лиц из внутрибольничного очага - три месяца после выписки из медицинской организации; в случае, если после выписки прошло более трех месяцев, контактные проходят однократное обследование, при отрицательном результате наблюдение прекращается.		
	Наличие динамического наблюдения и обеспечение антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных лиц. Результаты лабораторного обследования контактных фиксируются в амбулаторной карте ВИЧ-инфицированного,		

17	состоящего на диспансерном учете (дискордантные пары). ВИЧ-инфицированный в динамике представляет данные на изменение семейного положения, фамилии, имени, отчества (при его наличии), данные о новых контактных лицах для обследования и наблюдения, которые вводятся в базу электронного слежения. Предоставление антиретровирусной терапии для снижения риска передачи ВИЧ-инфекции с момента установления диагноза проводится по рекомендациям клинических протоколов диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и детей, с привлечением услуг аутрич работников и социальных работников.			
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных			

	гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола;			

	проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения.			

18	Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей			

	проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными			

	вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для		

	записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 14
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 14 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля
с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____
Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением
субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие медицинской документации (в том числе электронного документооборота) (договор на оказание медицинских услуг и приложения к договору, счет-фактуры и акты выполненных работ), подтверждающей выполнение договорных обязательств по реализации крови и компонентов и исполнения медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системе обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие условий для прослеживаемости движения продукции крови от заготовки сырья от доноров, производства готовых продуктов или выбраковки сырья до реализации готовых продуктов для медицинского		

	применения или иного использования (информационная система "Info Donor" для хранения и обмена медицинской информацией о производстве гемопродукции)		
4	Наличие медицинской документации, подтверждающей соответствие требований лабораторного исследования образцов донорской крови на маркеры ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис в два этапа на автоматических анализаторах закрытого типа (реестр оборудования, договор на закуп реагентов)		
5	Наличие регистрации в электронной информационной базе данных после донации крови и ее компонентов всей информации о донации крови и ее компонентов, в том числе вид реакции и объем оказанной медицинской помощи, в случае побочных эффектов донации, соответствие документов по передаче в блок первичного фракционирования с сопроводительной документацией заготовленной крови и ее компонентов (форма № 126/у "Медицинская карта донора крови и ее компонентов", форма № 129/у "Форма учета заготовки цельной крови и компонентов донорской крови методом афереза", форма № 131/у "Форма учета производства компонентов донорской		

	крови", форма № 153/у "Накладная на перемещение гемопродукции на этапах производства")		
6	Наличие подтверждения того, что медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов проводится при наличии добровольного информированного согласия на донацию и включает: конфиденциальную беседу, оценку результатов предварительного и дополнительного лабораторных обследований, общий осмотр и физикальное обследование (форма 126/у "Медицинская карта донора крови и ее компонентов", форма № 141/у "Ведомость результатов первичных лабораторных исследований до донации ", анкета донора)		
7	Наличие подтверждения исполнения требований к производственному контролю заготовленного для производства продукции крови сырья: иммуногематологических исследований (группы крови по системе АВО, резус принадлежности, фенотип по антигенам системы Резус, антигена К системы Келл, скрининг и идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител), скрининга маркеров гемо трансмиссивных инфекций (вируса иммунодефицита		

	человека 1,2 типа (далее – ВИЧ-1,2), вирусных гепатитов В (далее - ВГВ) и С (далее – ВГС), сифилиса) (форма № 124/у "Ведомость биохимических и иммуногематологических исследований", форма № 156/у "Ведомость исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций")		
8	Наличие письменного информированного согласия донора на донацию крови и ее компонентов (наличие документа "Форма информированного добровольного согласия на донацию крови и ее компонентов")		
9	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях (отчет провайдера проверки квалификации)		
10	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по входному контролю реагентов, тест-систем, номенклатура которых утверждается первым руководителем организации службы крови (наличие приказа руководителя, форма № 118у "Акт входного контроля")		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____

фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 15
к совместному приказу Министра
здравоохранения Республики
Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и
Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Приложение 15 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (порядок введения в действие см. п.4).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Критерии) разработаны в соответствии с подпунктом 16) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", пунктами 5 и 6 статьи 141 и пунктом 1 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, Правилами формирования регулирующими государственными органами системы оценки и управления рисками, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 22 июня 2022 года № 48 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 28577) и приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 31 июля 2018 года № 3 "Об утверждении формы проверочного листа" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17371).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

1) балл – количественная мера исчисления риска;

2) нормализация данных – статистическая процедура, предусматривающая приведение значений, измеренных в различных шкалах, к условно общей шкале;

3) риск – вероятность причинения вреда в результате деятельности субъекта контроля жизни или здоровью человека, окружающей среде, законным интересам

физических и юридических лиц, имущественным интересам государства с учетом степени тяжести его последствий;

4) система оценки и управления рисками – процесс принятия управленческих решений, направленных на снижение вероятности наступления неблагоприятных факторов путем распределения субъектов (объектов) контроля по степеням риска для последующего осуществления профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок, проводимых на соответствие квалификационным или разрешительным требованиям по выданным разрешениям, требованиям по направленным уведомлениям в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее – проверка на соответствие требованиям) с целью минимально возможной степени ограничения свободы предпринимательства, обеспечивая при этом допустимый уровень риска в соответствующих сферах деятельности, а также направленных на изменение уровня риска для конкретного субъекта (объекта) контроля и (или) освобождения такого субъекта (объекта) контроля от профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок на соответствие требованиям;

5) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в зависимости от степени риска в определенной сфере деятельности и не зависящие непосредственно от отдельного субъекта (объекта) контроля;

6) критерии оценки степени риска – совокупность количественных и качественных показателей, связанных с непосредственной деятельностью субъекта контроля, особенностями отраслевого развития и факторами, влияющими на это развитие, позволяющих отнести субъекты (объекты) контроля к различным степеням риска;

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

8) проверочный лист – перечень требований, предъявляемых к деятельности субъектов (объектов) контроля, несоблюдение которых влечет за собой угрозу жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства;

9) выборочная совокупность (выборка) – перечень оцениваемых субъектов (объектов), относимых к однородной группе субъектов (объектов) контроля в конкретной сфере государственного контроля, в соответствии с пунктом 2 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

Глава 2. Порядок формирования системы оценки и управления рисками при проведении профилактического контроля субъектов (объектов) контроля

3. Управление рисками при осуществлении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются посредством определения объективных и субъективных критериев, которые осуществляются поэтапно (мультикритериальный анализ решений).

На первом этапе по объективным критериям субъекты (объекты) контроля распределяются к одной из следующих степеней риска:

1) высокий риск;

2) средний риск;

3) низкий риск.

По показателям степени риска по субъективным критериям субъект (объект) контроля относится:

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 71 до 100 включительно;

2) к средней степени риска – при показателе степени риска от 31 до 70 включительно;

3) к низкой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 30 включительно.

4. Критерии оценки степени риска для проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля формируются посредством определения объективных и субъективных критериев.

Параграф 1. Объективные критерии

5. Определение риска по объективным критериям осуществляется в зависимости от специфики сферы, в которой осуществляется государственный контроль с учетом одного из следующих критериев:

1) уровня опасности (сложности) объекта;

2) масштабов тяжести возможных негативных последствий, вреда на регулируемую сферу (область);

3) возможности наступления неблагоприятного происшествия для жизни или здоровья человека, законных интересов физических и юридических лиц, государства.

6. После проведения анализа возможных рисков субъекты (объекты) контроля распределяются по трем степеням риска по объективным критериям (высокая, средняя и низкая).

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

1) производством лекарственных средств;

2) изготовлением лекарственных препаратов;

3) оптовой реализацией лекарственных средств;

4) производством медицинских изделий;

5) изготовлением медицинских изделий;

8. К средней степени риска относятся субъекты (объекты) контроля:

1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств;

2) организации здравоохранения оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь;

3) организации здравоохранения оказывающих стационарную помощь и (или) стационарозамещающую помощь;

4) организации здравоохранения, оказывающих скорую медицинскую помощь и (или) услуги санитарной авиации;

5) организации здравоохранения, осуществляющие заготовку, консервацию, переработку, хранение и реализацию крови и ее компонентов.

9. К низкой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля:

1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, имеющие сертификат надлежащей аптечной практики (GPP);

2) субъекты (объекты) контроля, осуществляющие фармацевтическую деятельность , связанную с оптовой и розничной реализацией медицинских изделий.

10. Для субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой и средней степени риска по объективным критериям, проводятся проверка на соответствие требованиям, профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

11. Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска по объективным критериям, проводятся проверка на соответствие требованиям профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

Параграф 2. Субъективные критерии

12. Определение субъективных критериев в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с применением следующих этапов:

1) формирование базы данных и сбор информации;

2) анализ информации и оценка рисков.

13. Формирование базы данных и сбор информации необходимы для выявления субъектов (объектов) контроля.

Для оценки степени риска используются следующие источники информации:

1) результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля;

2) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля;

3) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;

4) результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля);

5) результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями;

несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода.

Для оценки степени риска при формировании графика для проверок на соответствие требованиям используются следующие источники информации:

1) результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля;

2) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля;

3) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;

4) результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля);

14. На основании имеющихся источников информации формируются данные по субъективным критериям, подлежащие анализу и оценке.

Анализ и оценка субъективных критериев позволяет сконцентрировать проведение проверки на соответствие требованиям и профилактический контроль субъекта (объекта) контроля в отношении субъекта (объекта) контроля с наибольшим потенциальным риском.

При этом при анализе и оценке не применяются данные субъективных критериев, ранее учтенные и использованные в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля либо данные, по которым истек срок исковой давности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В отношении субъектов контроля устранивших в полном объеме выданные нарушения по итогам проведенного предыдущего профилактического контроля с посещением и (или) проверки на соответствие требованиям, не допускается включение их при формировании графиков и списков на очередной период государственного контроля.

15. Степень нарушений требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям определяются согласно приложению 1 к настоящим

Критериям и Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля по источникам информации определяются согласно приложению 2 к настоящим Критериям.

16. Исходя из приоритетности применяемых источников информации и значимости показателей субъективных критериев, в соответствии с порядком расчета показателя степени риска по субъективным критериям, определенными в Перечне субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере обращения лекарственных средств и медицинских и зделий в соответствии со статьей 138 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении всех субъектов (объектов) согласно приложении 3 к настоящим Критериям, рассчитывается показатель степени риска по субъективным критериям.

17. Проверка на соответствие требованиям и профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) проводятся в зависимости от предназначения и видов деятельности объектов, в соответствии с проверочными листами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложениям 16, 17, 18, 19, 20 , 21 и 25 к настоящему совместному приказу.

18. Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой степени риска, проверки на соответствие требованиям определяются критериями, но проводятся не чаще одного раза в год.

Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к средней степени риска, проверки на соответствие требованиям определяются критериями, но проводятся не чаще одного раза в два года.

Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска, кратность проведения проверок на соответствие требованиям определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в три года.

Глава 3. Порядок расчета степени риска по субъективным критериям

19. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям (R) осуществляется в автоматизированном режиме путем суммирования показателя степени риска по нарушениям по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля (SP) и показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев (SC), с последующей нормализацией значений, данных в диапазон от 0 до 100 баллов.

Rпром = SP + SC, где

Rпром – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям,

SP – показатель степени риска по нарушениям,

SC – показатель степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев.

Расчет производится по каждому субъекту (объекту) контроля однородной группы субъектов (объектов) контроля каждой сферы государственного контроля. При этом перечень оцениваемых субъектов (объектов) контроля, относимых к однородной группе субъектов (объектов) контроля одной сферы государственного контроля, образует выборочную совокупность (выборку) для последующей нормализации данных
.

20. По данным, полученным по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля, формируется показатель степени риска по нарушениям, оцениваемый в баллах от 0 до 100.

При выявлении одного грубого нарушения по любому из источников информации, указанных в пункте 16 настоящих Критериев, субъекту контроля приравнивается показатель степени риска 100 баллов и в отношении него проводится проверка на соответствие требованиям или профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

При не выявлении грубых нарушений показатель степени риска по нарушениям рассчитывается суммарным показателем по нарушениям значительной и незначительной степени.

При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

SPз = (SP2 x 100/SP1) x 0,7, где:

SPз – показатель значительных нарушений;

SP1 – требуемое количество значительных нарушений;

SP2 – количество выявленных значительных нарушений;

При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

SPн = (SP2 x 100/SP1) x 0,3, где:

SPн – показатель незначительных нарушений;

SP1 – требуемое количество незначительных нарушений;

SP2 – количество выявленных незначительных нарушений;

Показатель степени риска по нарушениям (SP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 баллов и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

SP = SPз + SPн, где:

SP – показатель степени риска по нарушениям;

SPз – показатель значительных нарушений;

SPн – показатель незначительных нарушений.

Полученное значение показателя степени риска по нарушениям включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

21. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 16 настоящих Критериев, производится по шкале от 0 до 100 баллов и осуществляется по следующей формуле:

$$SC = \sum_{i=1}^{n} x_i * w_i, \text{где}$$

xi – показатель субъективного критерия,

wi – удельный вес показателя субъективного критерия xi,

n – количество показателей.

Полученное значение показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев, включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

22. Рассчитанные по субъектам (объектам) значения по показателю R нормализуются в диапазон от 0 до 100 баллов. Нормализация данных осуществляется по каждой выборочной совокупности (выборке) с использованием следующей формулы:

$$R = \frac{R_{\text{пром}} - R_{min}}{R_{max} - R_{min}},$$

R – показатель степени риска (итоговый) по субъективным критериям отдельного субъекта (объекта) контроля,

Rmax – максимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (верхняя граница шкалы),

Rmin – минимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (нижняя граница шкалы),

Rпром – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям, рассчитанный в соответствии с пунктом 16 настоящих Критериев.

Приложение 1
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям

№ п/п	Требования	Степень нарушений
1.	Соответствие помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
2.	Наличие оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
3.	Наличие автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов	грубое
	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий: высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий, или	

4.	технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве медицинских изделий; высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий; технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
5.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и медицинских изделий; высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов; среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим	грубое

	образованием в районном центре и сельских населенных пунктов	
6.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптек: высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов; высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом , не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки	грубое
7.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь: высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В аптечных пунктах для сельских населенных пунктов, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с	грубое

	медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации	
8.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного склада: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада; высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
9.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов: высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации	грубое
10.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для изготовления медицинских изделий и высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования	грубое
11.	Наличие специализация или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по	грубое

	заявляемым подвидам фармацевтической деятельности	
12.	Наличие высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности - не менее трех лет) для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица	грубое

Приложение 2
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля по источникам информации

№ п\п	Наименование критериев	Степень нарушения
Раздел 1. В отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения		
1.	Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами	грубое
2.	Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблицы II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее – Список), с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств	грубое

3.	Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи: 1) пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка); 2) в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача	значительное
4.	Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	значительное
5.	Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков	значительное
6.	Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков	грубое
7.	Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
8.	Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 (один) раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом	значительное
	Наличие определенного приказом руководителя организации	

9.	здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время	грубое
10.	Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем)	грубое
11.	Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного	грубое
	Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и	

12.	территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано	значительное
13.	Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	значительное
14.	Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка	значительное
15.	Соблюдение правил по выписыванию рецептов	значительное
16.	Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств	значительное
17.	Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации	незначительное
18.	Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств	значительное

19.	Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах: 1) в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; 2) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; 3) с учетом регистров пролеченных больных; 4) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года	значительное
20.	Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС)	значительное
21.	Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний	значительное
22.	Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов: 1) перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих	незначительное

	фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; 2) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; 3) адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги	
23.	Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств	значительное
24.	Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне	незначительное
25.	Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств	грубое
26.	Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений	значительное
27.	Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования	незначительное

	медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно"	
28.	Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации	значительное
29.	Соблюдение требований по раздельному хранению и учету лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС и платных услуг	грубое
30.	Соблюдение предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий, на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС	грубое
31.	В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, создается запас лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при	грубое

	ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца	
32.	Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется согласно перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан	грубое
33.	Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС граждан, кандасов, беженцев, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан и отбывающих наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанных, заключенных под стражу и помещенных в специальные учреждения, состоящих на диспансерном учете, осуществляется по месту прикрепления к медицинским организациям	грубое
34.	Обеспечение отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС бесплатно по рецепту врача	грубое
	Выдача аптечек матери и ребенка новорожденным осуществляется	

35.	при выписке из организаций родовспоможения с отметкой о выдаче в истории развития новорожденного	грубое
36.	Соблюдение порядка формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и системе ОСМС: 1) составление расчета потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС: с учетом установленной суточной дозы для лекарственных средств; на основе данных о фактическом потреблении лекарственных средствах и медицинских изделий за предыдущий финансовый год; 2) организация и проведение закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения и соблюдения предельных цен; 3) организация и проведение закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных	грубое

	изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения; 4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС; 5) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптеки; 6) обеспечение рационального использования лекарственных средств и проведение оценки рационального использования лекарственных средств; 7) хранение, учет лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС	
37.	Обеспечение наличия в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, запаса лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания	грубое

	медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца	
38.	Обеспечение перераспределения лекарственных средств и медицинских изделий между медицинскими организациями самостоятельно в случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда пациента, изменения схемы лечения в связи непереносимостью, лекарственной устойчивостью, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг на всех уровнях оказания медицинской помощи	значительное
39.	Соблюдение расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях	значительное
	Соблюдение условий этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части: Для участия в ежедневных врачебных конференциях в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения, представители производителей и (или) дистрибьюторов за десять календарных дней до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции письменно согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения. Исключаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по	

40.	продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте с целью продвижения лекарственных средств и медицинских изделий. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций исключается стимулирование принятия членами профессиональных ассоциаций каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Члены профессиональных ассоциаций не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью получения выгоды при продвижении на рынок определенных лекарственных средств и медицинских изделий, но при этом прилагают усилия по пресечению таких действий	грубое
	Недопущение нарушений этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: 1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств; 2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности; 3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам	

41.	лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении биомедицинских, клинико-экономических, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан, а также договоров об участии в проводимых маркетинговых исследованиях; 4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан; 5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий; 6) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и неимущественные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж	грубое
42.	Размещение в местах наглядной информации для пациентов и на интернет-ресурсе медицинской организации перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также адреса медицинских организаций через которые осуществляется	незначительное

	амбулаторное лекарственное обеспечение и номер бесплатной телефонной линии (при наличии) для получения информации по применению лекарственных средств	
43.	Соблюдение двухлетнего срока хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые в рамках ГОБМП и (или) ОСМС	незначительное
44.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника	грубое
45.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней	грубое
46.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок	грубое
47.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и	грубое

	медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность	
48.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов	грубое
49.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе	незначительное
50.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения	значительное
51.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года	грубое
52.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды	грубое
53.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для	грубое

	поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных	
54.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции	грубое
55.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения, также наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом	грубое
56.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией	грубое
57.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра	грубое
58.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп	грубое

59.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)	грубое
60.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств	грубое
61.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью	грубое
62.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью.	грубое
63.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.	грубое
64.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами	грубое
65.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту	грубое

66.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов	грубое
67.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения	значительное
68.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей	незначительное
69.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж	значительное
70.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;	грубое

	5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств	
71.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения	грубое
72.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций	значительное
73.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте	значительное
74.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах , осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
75.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
76.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства;	

	2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город , страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов , содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры,	

	указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.	
77.	В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);	грубое

	20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации	
78.	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке.	грубое
79.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг	значительное

	побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий	
80.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации	значительное
81.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления	значительное
82.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан	грубое
83.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
84.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве	грубое
85.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности	грубое
86.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия	грубое

	(по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)	
87.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.	грубое
88.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки	грубое

89.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
90.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи	незначительное
91.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное
92.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	незначительное
93.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан	грубое
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством	

94.	злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения	грубое
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению,	

		использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов ; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение	
95.			грубое

	лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию	
96.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством	грубое
97.	Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов	грубое
98.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию	грубое
99.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт	значительное
100.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического	грубое

	контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)	
101.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники	грубое
102.	Наличие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники	грубое
103.	Наличие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)	значительное
Раздел 2. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинских изделий		
104.	Соблюдение технологических процессов производства лекарственных средств и медицинских изделий согласно регистрационного досье	грубое
105.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	грубое
106.	Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов	грубое
107.	Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству	грубое

	лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств	
108.	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье	грубое
109.	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции	грубое
110.	Наличие на производстве системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности	грубое
111.	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
112.	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения	грубое
113.	Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств	грубое
114.	Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)	грубое
115.	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов	грубое
116.	Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции	грубое

117.	Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
118.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника	грубое
119.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней	грубое
120.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок	грубое
121.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность	грубое
122.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия,	грубое

	защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов	
123.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе	незначительное
124.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения	значительное
125.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года	грубое
126.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды	грубое
127.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных	грубое
	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система	

128.	вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции	грубое
129.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом	грубое
130.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией	грубое
131.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра	грубое
132.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп	грубое
	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах	

133.	хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)	грубое
134.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств	грубое
135.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью	грубое
136.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью	грубое
137.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами	грубое
138.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами	грубое
139.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту	грубое
140.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов	грубое
	Соблюдение требований по отделке помещений (зон)	

141.	хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения	значительное
142.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей	незначительное
143.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж	значительное
144.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную	грубое

	безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств	
145.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения	грубое
146.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций	значительное
147.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте	значительное
148.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах , осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
149.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
150.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город	

		, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов , содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации,	
151.			грубое

	активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;	

	21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации	
152.	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке	грубое
153.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
154.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал	значительное

	уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации	
155.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления	значительное
156.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан	грубое
157.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
158.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве	грубое
159.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности	грубое
160.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)	грубое
	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций):	

161.	Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.	грубое
162.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки	грубое
163.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
164.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи	незначительное
	Наличие вывески с указанием наименования субъекта	

165.	фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное
166.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	незначительное
167.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан	грубое
168.	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные	грубое

	и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения	
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы	

169.	лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов ; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги , лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;	грубое	

	15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию	
170.	Соблюдение предельной цены производителя	грубое
171.	Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP)	грубое
Раздел 3. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий		
172.	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами	грубое
173.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий , приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов	грубое
174.	Наличие и ведение контрольных листков при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций	значительное
	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя	

175.	аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля	значительное
176.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	грубое
177.	Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств	грубое
178.	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий	значительное
179.	Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требованиям общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан	грубое
180.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий : 1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов; 2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки; 3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения , номера анализа и подписи лица, производившего анализ; 4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности,	грубое

	условия хранения, кем изготовлено); 5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках; 6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюреточной установки и штангласов	
181.	Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом: 1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия сертификата соответствия продукции, срок годности лекарственного вещества , дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества; 2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества; 3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы; 4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме	грубое

	лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора; 5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: "Для стерильных лекарственных препаратов"; 6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества; 7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объем	
182.	Наличие и ведение журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность	значительное
183.	Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов	грубое
184.	Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения,	значительное

	транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям " Упаковка", "Маркировка" и " Описание"	
185.	Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата. В контрольном листке указывается: 1) дата изготовления; 2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения; 3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз; 4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат. В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д". Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления. Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка	грубое
186.	Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	грубое
187.	Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах	значительное
	Проведение выборочного физического контроля путем	

188.	проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качества укупорки. Выборочному физическому контролю подвергаются: 1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции; 2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день; 3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески; 4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах)	грубое
189.	Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения	грубое
190.	Проведение химического контроля по показателям: 1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ); 2) количественное определение (количественный анализ)	грубое

	лекарственных веществ, входящих в его состав	
191.	Обеспечение полного химического анализа воды очищенной	грубое
192.	Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие: 1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного; 3) номера на рецепте и номера на этикетке; 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте; 5) оформления лекарственных препаратов	грубое
193.	Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий	грубое
194.	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании	грубое
195.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника	грубое
	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или	

196.	уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней	грубое
197.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок	грубое
198.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность	грубое
199.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов	грубое
200.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе	незначительное
201.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения	значительное

202.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года	грубое
203.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды	грубое
204.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных	грубое
205.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции	грубое
206.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом	грубое

207.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией	грубое
208.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра	грубое
209.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп	грубое
210.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)	грубое
211.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств	грубое

212.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью	грубое
213.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью	грубое
214.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами	грубое
215.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами	грубое
216.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту	грубое
217.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов	грубое
218.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения	значительное
219.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей	незначительное
	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты,	

220.	напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж	значительное
221.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств	грубое
222.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения	грубое
223.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций	значительное
	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по	

224.	очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте	значительное
225.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
226.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
227.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной	

228.	фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов , содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов,	грубое	

	красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации	
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;	

229.	3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке	грубое
230.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
231.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации	значительное
232.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления	значительное
233.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан	грубое

234.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
235.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве	грубое
236.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности	грубое
237.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)	грубое
238.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их	грубое

	аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.	
239.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки	грубое
240.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
241.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи	незначительное
242.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное
243.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	незначительное
244.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	грубое

	сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан	
245.	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения	грубое
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:	

246.	1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов ; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не	грубое	

	имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию	
Раздел 4. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий		
247.	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и	грубое

	отгрузки лекарственных средств и медицинских изделий	
248.	Обеспечение предоставления копии сертификата соответствия продукции по запросу субъекта. Сертификаты соответствия лекарственных средств и медицинских изделий, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов	значительное
249.	Осуществление закупа лекарственных средств и медицинских изделий от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий	грубое
250.	Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий	грубое
251.	Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств	грубое
252.	Осуществление оптовой реализации медицинских изделий, относящихся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо	грубое

	сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники	
253.	Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы: 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности; 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали; 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды. Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости	значительное
254.	Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок	грубое
255.	Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются	грубое
	Обеспечение защиты лекарственных средств и медицинских изделий от факторов	

256.	внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений). Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа	грубое
257.	Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации: наименование; дозировка (для лекарственного средства); фасовка; количество, цена за единицу; сумма; серия; срок годности; номер и срок действия сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия). Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются	грубое
258.	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации	грубое
259.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника	грубое
260.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при	грубое

	получении государственной лицензии и приложения к ней	
261.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок	грубое
262.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность	грубое
263.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов	грубое
264.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе	незначительное
265.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения	значительное
	Обеспечение помещения хранения , в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием	

266.	для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года	грубое
267.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды	грубое
268.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных	грубое
269.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции	грубое
270.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом.	грубое
	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям	

271.	пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией	грубое
272.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра	грубое
273.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп	грубое
274.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)	грубое
275.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств	грубое
276.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным	грубое

	наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью	
277.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью	грубое
278.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами	грубое
279.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами	грубое
280.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту	грубое
281.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов	грубое
282.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения	значительное
283.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей	незначительное
	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие	

284.	у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж	значительное
285.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств	грубое
286.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения	грубое
287.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций	значительное
288.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции	значительное

	оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте	
289.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
290.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
291.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (	

		активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень	
292.			грубое

	антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации	
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при	

293.	наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке	грубое
294.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
295.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации	значительное
296.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления	значительное
297.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную	грубое

	регистрацию в Республике Казахстан	
298.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
299.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве	грубое
300.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности	грубое
301.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)	грубое
302.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из	грубое

	незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.	
303.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки	грубое
304.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
305.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи	незначительное
306.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное
307.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	незначительное
	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем	

308.	представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан	грубое
309.	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения	грубое

		Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов ; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на	
310.			грубое

	осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию	

311.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством	грубое
312.	Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов	грубое
313.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию	грубое
314.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт	значительное
315.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)	грубое
316.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники	грубое
317.	Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники	грубое
318.	Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)	значительное

319.	Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)	грубое
Раздел 5. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий		
320.	Обеспечение реализации медицинских изделий, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники	грубое
321.	Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача	грубое
322.	Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача	значительное
323.	Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен"	незначительное
324.	Соблюдение сроков хранения рецептов: 1) на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества – 1 (один) год; 2) на лекарственные средства, отпускаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования – 2 (два) года; 3) на прочие лекарственные средства - не менее 30 (тридцать) календарных дней	значительное
325.	Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: 1) правильного и рационального применения или использования; 2) возможных побочных действий и противопоказаний;	значительное

	3) взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; 4) сроков годности и правил хранения;	
326.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством	грубое
327.	Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов	грубое
328.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию	грубое
329.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт	значительное
330.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)	грубое
331.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники	грубое
332.	Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной	грубое

	подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники	
333.	Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)	значительное
334.	Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий: 1) контроль качества при приемке и реализации; 2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; 3) исправность и точность весо-измерительных приборов; 4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска; 5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества	грубое
335.	Обеспечение приемки лекарственных средств и медицинских изделий с проверкой : 1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на медицинское изделие; 2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции; 3) наличия в сопроводительных документах сертификата	грубое

	соответствия или ссылки на него в накладной на отпуск товара	
336.	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне	незначительное
337.	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением	незначительное
338.	Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте: 1) копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий; 2) книги отзывов и предложений; 3) информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы	незначительное
339.	Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера: "Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат"; "Лекарственные средства детям не отпускаются"; "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств , предназначенных для отпуска по рецепту врача";	незначительное

	"Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке"	
340.	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при розничной реализации	грубое
341.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника	грубое
342.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней	грубое
343.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок	грубое
344.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность	грубое
	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой	

345.	продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов	грубое
346.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе	незначительное
347.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения	значительное
348.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года	грубое
349.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды	грубое
350.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных	грубое
	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки.	

351.	Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции	грубое
352.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом	грубое
353.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией	грубое
354.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра	грубое
355.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп	грубое
	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах	

356.	хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)	грубое
357.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств	грубое
358.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью	грубое
359.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью	грубое
360.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами	грубое
361.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами	грубое
362.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту	грубое
363.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов	грубое
	Соблюдение требований по отделке помещений (зон)	

364.	хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения	значительное
365.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей	незначительное
366.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж	значительное
367.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную	грубое

	безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств	
368.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения	грубое
369.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций	значительное
370.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте	значительное
371.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах , осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
372.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
373.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город	

		, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов , содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации,	
374.			грубое

	активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;	

	21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации	
375.	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковкеф	грубое
376.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий	значительное
377.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача	значительное

	карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации	
378.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления	значительное
379.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан	грубое
380.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
381.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве	грубое
382.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности	грубое
383.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)	грубое
	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций):	

384.	Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.	грубое
385.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки	грубое
386.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица	грубое
387.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи	незначительное
	Наличие вывески с указанием наименования субъекта	

388.	фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное
389.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	незначительное
390.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан	грубое
391.	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные	грубое

	и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения	
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы	

392.	лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов ; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги , лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;	грубое	

	15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию	
Раздел 6. В отношении государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
393.	Нарушение правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
394.	Нарушение порядка проведения экспертизы лекарственных средств, проводимой государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы качества и безопасности вакцин	грубое
Раздел 7. По источникам информаций, предусмотренных в подпунктах 2) -7) пункта 14 Критериев		
Критерии по источнику информации "Анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в том числе уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ), средств массовой информации"		
	Наличие фактов несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий, выявленные по результатам анализа официальных средств	

1.	массовой информации, сведений по телефонам доверий, "горячих линий", информации, представляемой государственными органами, организациями, в том числе международными, а также сайтов уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ)	грубое
Критерии по источнику информации "Перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных испытаний, проведенных государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"		
2.	Наличие результатов испытаний, представленных государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающих несоответствие безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий	грубое
Критерии по источнику информации "Наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля. К неблагоприятным происшествиям относятся вероятность причинения вреда здоровью, угроза жизни или здоровью человека, в результате производства, изготовления, ввоза, хранения, реализации, применения (использования) лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения"		
3.	Наличие неблагоприятных происшествий, повлекших угрозу жизни или здоровью человека, возникших по вине субъекта фармацевтической деятельности	грубое
Критерии по источнику информации "Информация международных регуляторных органов в области качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза"		
4.	Информация международных органов, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза, о фактах несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства по безопасности, эффективности и качеству	грубое

Приложение 3
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Перечень
субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии со статьей 138 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении всех субъектов (объектов)

№ п/п	Показатель субъективного критерия	Источник данных по показателю субъективного критерия	Удельный вес по значимости, баллах (в сумме должно составлять 100)	Условие	
				условие 1/ значение	условие 2/ значение
Для профилактического контроля с посещением					
	Наличие отрицательного результата анализа либо несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий, выявленных в рамках Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.20 года № ҚР ДСМ -282/2020, Правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с	результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями, несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий,		отсутствие отрицательного результата	наличие отрицательного результата
					100%

1.	учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных приказом И.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.20 года № ҚР ДСМ -323/2020	подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода.	высокий риск	0%	
Для проверок на соответствие требованиям					
	Факт отсутствия переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии индивидуального предпринимателя: 1) изменения фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица-лицензиата; 2) перерегистрации			да	нет

1.	индивидуального предпринимателя-лицензиата, изменении его наименования и л и юридического адреса; 3) реорганизации юридического лица-лицензиата в соответствии с порядком, определенным с татьей 34 Закона Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон); 4) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения для лицензии, выданной по к л а с с у " разрешения, выдаваемые на объекты" или для приложений к лицензии с указанием объектов; 5) наличия требования о переоформлении в законах Республики Казахстан	п. 11.8. результаты а н а л и з а сведений, представляемых государственными органами и организациями	высокий риск	0%	100%
	Факт отсутствия переоформления лицензии и (или) приложения к л и ц е н з и и юридического лица: 1) изменения фамилии, имени, отчества (при			да	нет

2.	его наличии) физического лица-лицензиата; 2) перерегистрации индивидуального предпринимателя-лицензиата, изменении его наименования и (или) юридического адреса; 3) реорганизации юридического лица-лицензиата в соответствии с порядком, определенным статьей 34 Закона; 4) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения для лицензии, выданной по классу "разрешения, выдаваемые на объекты" или для приложений к лицензии с указанием объектов; 5) наличия требования о переоформлении в законах Республики Казахстан	п. 11.8. результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями	высокий риск	0%	100%

Приложение 16
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и

Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям в отношении субъектов (объектов) контроля

Сноска. Приложение 16-в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
	Соответствие помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным		

1.	имуществом санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
2.	Наличие оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами		
3.	Наличие автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов		
	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий: высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности		

4.	не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве медицинских изделий; высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий; технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий			
	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов: высшего фармацевтического			

5.	образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и медицинских изделий; высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов; среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельских населенных пунктов		
	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптек: высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;		

6.	высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом, не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки		
7.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь: высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В аптечных пунктах для сельских населенных пунктов, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления реализации		

	лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации		
8.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного склада: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада; высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий		
9.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов: высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия		

	специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации		
10.	Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для изготовления медицинских изделий: высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования		
11.	Наличие специализация или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности		
12.	Наличие высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности - не менее трех лет) для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 17
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и
Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения

Сноска. Приложение 17 – в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением

субъекта (объекта) контроля _____

_____

_____

_____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)

контроля _____

_____

_____

_____

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта

(объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами		
2.	Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры согласно Таблицам II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств		
	Обеспечение использования (приема) лекарственных средств,		

3.	содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи – пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка) - в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача		
4.	Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (далее – Правила НПП)		
5.	Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков		
6.	Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков		
7.	Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица		
	Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере		

8.	накопления рецептов, но не реже 1 раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом		
9.	Наличие определенного приказом руководителя организации здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время		
10.	Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем)		
	Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за		

11.	оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного		
12.	Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных		

	родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано		
13.	Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка		
14.	Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III , IV Списка, утвержденных Правилами НПП		
15.	Соблюдение правил по выписыванию рецептов		
16.	Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств		
17.	Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации		
	Отражение в амбулаторной карте		

18.	пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств		
19.	Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах : 1) в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; 2) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; 3) с учетом регистров пролеченных больных; 4) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года		
20.	Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС)		
21.	Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий		

	граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний		
22.	Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов: 1) перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; 2) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; 3) адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги		
23.	Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и		

	безопасности лекарственных средств		
24.	Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне		
25.	Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств		
26.	Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений		
27.	Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно"		
	Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об		

28.	отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации		
29.	Соблюдение требований по раздельному хранению и учету лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС и платных услуг		
30.	Соблюдение предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий, на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС		
	В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в		

31.	следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, создается запас лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца		
32.	Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется согласно перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан		
	Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС граждан, кандасов, беженцев, иностранцев и лиц без		

33.	гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан и отбывающих наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанных, заключенных под стражу и помещенных в специальные учреждения, состоящих на диспансерном учете, осуществляется по месту прикрепления к медицинским организациям		
34.	Обеспечение отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС бесплатно по рецепту врача		
35.	Выдача аптечек матери и ребенка новорожденным осуществляется при выписке из организаций родовспоможения с отметкой о выдаче в истории развития новорожденного		
	Соблюдение порядка формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и системе ОСМС: 1) составление расчета потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП, дополнительного объема		

36.	медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС: - с учетом установленной суточной дозы для лекарственных средств; - на основе данных о фактическом потреблении лекарственных средствах и медицинских изделий за предыдущий финансовый год; 2) организация и проведение закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения и соблюдения предельных цен; 3) организация и проведение закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках ГОБМП, дополнительного объема			

	медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения; 4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС; 5) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптеки; 6) обеспечение рационального использования лекарственных средств и проведение оценки рационального использования лекарственных средств; 7) хранение, учет лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительно		

	й (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС		
37.	Обеспечение наличия в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, запаса лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца		
38.	Обеспечение перераспределения лекарственных средств и медицинских изделий между медицинскими организациями самостоятельно в случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда пациента, изменения схемы лечения в связи непереносимостью, лекарственной устойчивостью, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг на всех уровнях оказания медицинской помощи		

39.	Соблюдение расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях		
40.	Соблюдение условий этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части: Для участия в ежедневных врачебных конференциях в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения, представители производителей и (или) дистрибьюторов за десять календарных дней до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции письменно согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения. Исключаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте с целью продвижения		

	лекарственных средств и медицинских изделий. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций исключается стимулирование принятия членами профессиональных ассоциаций каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Члены профессиональных ассоциаций не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью получения выгоды при продвижении на рынок определенных лекарственных средств и медицинских изделий, но при этом прилагают усилия по пресечению таких действий		
	Недопущение нарушений этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: 1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск		

41.		определенных лекарственных средств; 2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности; 3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении биомедицинских, клинико-экономических, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан, а также договоров об участии в проводимых маркетинговых исследованиях; 4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан; 5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями		

	лекарственных средств и медицинских изделий; 6) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и неимущественные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж.		
42.	Размещение в местах наглядной информации для пациентов и на интернет-ресурсе медицинской организации перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также адреса медицинских организаций через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение и номер бесплатной телефонной линии (при наличии) для получения информации по применению лекарственных средств		
43.	Соблюдение двухлетнего срока хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС		
44.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у		

	каждого фармацевтического работника		
45.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней		
46.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок		
47.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон)		

	хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность		
48.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов		
49.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе		
50.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения		
51.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года		
	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и		

52.	медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды		
53.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных		
54.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции		
55.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом		
	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими		

56.	требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией		
57.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра		
58.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп		
59.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами,		

	легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)		
60.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств		
61.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью		
62.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью		
63.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами		
64.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами		
65.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту		
	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств,		

66.	приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов		
67.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения		
68.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей		
69.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж		
	Обеспечение необходимым оборудованием и		

70.	инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств		
71.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения		
72.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций		

73.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте		
74.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий		
75.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
76.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его		

	адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного			

	происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими", указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.			
77.	В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;			

	для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного			

	препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации		
78.	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке		
	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности		

79.	лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий		
80.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации		
81.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления		
82.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан		
83.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации		

	фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий		
84.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве		
85.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности		
86.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)		
	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях , когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные		

87.	вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.		
88.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки		
89.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или)		

	пломбир хранятся у ответственного лица		
90.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи		
91.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках		
92.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
93.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан		
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий		

94.	является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям			

	законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения		
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;		

95.		8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут		

	поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию		
96.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством		
	Соблюдение, что эксплуатируемая		

97.	медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов		
98.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию		
99.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт		
100.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)		
101.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники		
102.	Наличие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники		

	персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники		
103.	Наличие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 18
к совместному приказу Министра
здравоохранения Республики
Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и
Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Приложение 18 – в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением

субъекта (объекта) контроля _____
_____
_____
_____
Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля _____
_____
_____
_____
№, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля
_____
_____
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта
(объекта) контроля _____
_____
Адрес места нахождения

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств и медицинских изделий (GMP)		
2.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики		
3.	Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов		

4.	Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств		
5.	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье		
6.	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции		
7.	Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве		
8.	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий		
9.	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения		
	Соблюдение проведения испытаний стабильности,		

10.	установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств.		
11.	Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)		
12.	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции , исходной продукции, упаковочных материалов		
13.	Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции.		
14.	Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий		
15.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника		
16.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней		
	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в		

17.	нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок		
18.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность		
19.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов		
20.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе		

21.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения		
22.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года		
23.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды		
24.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных		

25.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции		
26.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом		
27.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией		
28.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями		

	шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра		
29.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп		
30.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)		
31.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств		
32.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью		
33.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств		

	против загрязнения их пылью.		
34.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами		
35.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами		
36.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту		
37.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов		
38.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения		
39.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей		

40.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж		
41.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для		

	обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств		
42.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения		
43.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций		
44.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте		
45.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий.		
46.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к		

	реализации и медицинскому применению.		
47.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению.		
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или)		

	концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими", указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.		
48.	В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии			

	аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);			

	14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации.		
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;		

49.	3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке		
50.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий		
51.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием		

	обязательного минимального объема информации		
52.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления		
53.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан		
54.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий		
55.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве		
56.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности		
	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и		

57.	безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)		
58.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях , когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны , а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.		

59.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки		
60.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица		
61.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи		
62.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках		
63.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения		

	лекарственных средств и медицинских изделий		
64.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан		
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов		

65.	исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения		
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме		

	лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг,		
66.				

	оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым			

	лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию		
67.	Соблюдение предельных цен производителя		
68.	Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP)		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 19
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан

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

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий

Сноска. Приложение 19 – в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным		

	оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами		
2.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов		
3.	Наличие и ведение контрольных листков при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций		
4.	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля		
5.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в		

	условиях Надлежащей производственной практики		
6.	Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств		
7.	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий		
8.	Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан		
9.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий: 1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов; 2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки; 3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ; 4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их		

	оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено); 5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках; 6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюреточной установки и штангласов		
	Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом: 1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия сертификата соответствия продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества; 2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в		

10.	ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества; 3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы; 4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора; 5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: " Для стерильных лекарственных препаратов"; 6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги , на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида)			

	фактическое содержание действующего вещества; 7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объем		
11.	Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность		
12.	Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов		
13.	Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и		

	вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и " Описание"		
14.	Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата. В контрольном листке указывается: 1) дата изготовления; 2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения; 3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз; 4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат. В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д". Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления . Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка		

15.	Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке		
16.	Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах		
17.	Проведение выборочного физического контроля путем проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качества укупорки. Выборочному физическому контролю подвергаются: 1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции; 2) не менее трех процентов лекарственных препаратов,		

	изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день; 3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески; 4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах)		
18.	Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения		
19.	Проведение химического контроля по показателям: 1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ); 2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав		
20.	Обеспечение полного химического анализа воды очищенной		
	Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие: 1) упаковки лекарственных препаратов		

21.	физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного; 3) номера на рецепте и номера на этикетке; 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте; 5) оформления лекарственных препаратов		
22.	Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий		
23.	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании		
24.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника		
	Наличие государственной лицензии на		

25.	фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней		
26.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок		
27.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность		

28.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов		
29.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе		
30.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения		
31.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года		
32.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния,		

	физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды		
33.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных		
34.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции		
35.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом		
36.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение		

	помещения приточно-вытяжной вентиляцией		
37.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра		
38.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп		
39.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами		

	взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)		
40.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств		
41.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью		
42.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью		
43.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами		
44.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами		
45.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту		
46.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не		

	превышающей 65 процентов		
47.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения		
48.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей		
49.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж		
	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: - стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения		

50.	лекарственных средств и медицинских изделий; - технологическим оборудованием для создания температурного режима; - приборами для регистрации температуры и влажности; - средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; - дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; - иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств		
51.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения		
52.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций		
53.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование		

	используется исправное и содержится в надлежащей чистоте		
54.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий		
55.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
56.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему		

	правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе			

57.	наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины			

	осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации		
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:		

58.	1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке		
59.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий		
	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных		

60.	действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации		
61.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления		
62.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан		
63.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий		
64.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве		
65.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и		

	медицинских изделий с истекшим сроком годности		
66.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)		
67.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях , когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества,		

	их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.		
68.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки		
69.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица		
70.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи		
71.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима		

	работы на государственном и русском языках		
72.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
73.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан		
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить		

74.	потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения		
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;		

	3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью		

75.	информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и			

	эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 20
к совместному приказу
Министра здравоохранения

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

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Приложение 20 – в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки		

	лекарственных средств и медицинских изделий		
2.	Обеспечение предоставления копии сертификата соответствия продукции по запросу субъекта. Сертификаты соответствия лекарственных средств и медицинских изделий, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов		
3.	Осуществление закупа лекарственных средств и медицинских изделий от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности : производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий		
4.	Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий		
	Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам,		

5.	имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств		
6.	Осуществление оптовой реализации медицинских изделий, относящихся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники		
7.	Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы: 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности; 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали; 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды. Транспортное средство и		

	его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости		
8.	Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок		
9.	Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются		
10.	Обеспечение защиты лекарственных средств и медицинских изделий от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений). Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага),		

	соответствующую требованиям нормативного документа		
11.	Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации: наименование; дозировка (для лекарственного средства); фасовка; количество, цена за единицу; сумма; серия; срок годности; номер и срок действия сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия). Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются		
12.	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации		
13.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника		
14.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности,		

	заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней		
15.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок		
16.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность		
17.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного		

	воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов		
18.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе		
19.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения		
20.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года		
21.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды		
	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении		

22.	которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных		
23.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции		
24.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом		
25.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией		
	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств:		

26.	обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра		
27.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп		
28.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)		
29.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств		

30.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью		
31.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью		
32.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами		
33.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами		
34.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту		
35.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов		
36.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты		

	помещений и оборудования для хранения		
37.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей		
38.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж		
	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима;		

39.	3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств		
40.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения		
41.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций		
42.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте		
	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на		

43.	объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий		
44.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
45.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование		

	упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.			

46.	В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток			

	и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации		
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии)		

47.	на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке		
48.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий		
49.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн		

	режиме с содержанием обязательного минимального объема информации		
50.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления		
51.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан		
52.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий		
53.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве		
54.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности		
	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за		

55.	качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)		
56.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях , когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны , а равно в иных случаях, предусмотренных		

	законодательством Республики Казахстан.		
57.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки		
58.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица		
59.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи		
60.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках		
61.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений		

	государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
62.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан		
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых		

63.	результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения		
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме		

	лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг,		
64.				

	оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым			

	лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию		
65.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством		
66.	Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов		
67.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию		
68.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт		
69.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем		

	периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)		
70.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники		
71.	Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники		
72.	Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)		
73.	Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 21
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и
Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Приложение 21 – в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением

субъекта (объекта) контроля _____

____

_____

_____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)

контроля _____

_____

_____

_____

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля

_____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта

(объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Обеспечение реализации медицинских изделий, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники		
2.	Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача		
3.	Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача		
4.	Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом " Рецепт недействителен"		
5.	Соблюдение сроков хранения рецептов: 1) на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества – 1 (один) год; 2) на лекарственные средства, отпускаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (		

	или) обязательного социального медицинского страхования – 2 (два) года; 3) на прочие лекарственные средства - не менее 30 (тридцать) календарных дней		
6.	Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: 1) правильного и рационального применения или использования; 2) возможных побочных действий и противопоказаний; 3) взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; 4) сроков годности и правил хранения в домашних условиях; 5) правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий		
7.	Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством		
8.	Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов		
9.	Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию		

10.	Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт		
11.	Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год)		
12.	Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники		
13.	Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники		
14.	Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния)		

15.	Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий: 1) контроль качества при приемке и реализации; 2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; 3) исправность и точность весо-измерительных приборов; 4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска ; 5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества		
16.	Обеспечение приемки лекарственных средств и медицинских изделий с проверкой: 1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на медицинское изделие; 2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки , фасовки, количества,		

	партии (серии) продукции; 3) наличия в сопроводительных документах сертификата соответствия или ссылки на него в накладной на отпуск товара		
17.	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		
18.	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		
19.	Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте: 1) копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий;		

	2) книги отзывов и предложений; 3) информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы		
20.	Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера: " Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат"; "Лекарственные средства детям не отпускаются"; "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача "; "Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке"		
21.	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при розничной реализации		
22.	Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника		
23.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении		

	государственной лицензии и приложения к ней		
24.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок		
25.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность		
26.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и		

	других внешних факторов		
27.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе		
28.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения		
29.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года		
30.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды		
	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком		

31.	годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных		
32.	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции		
33.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом		
34.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией		
	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и		

35.	устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра		
36.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп		
37.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат)		
38.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств		
	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным		

39.	наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью		
40.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью		
41.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами		
42.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами		
43.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту		
44.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов		
45.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения		

46.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей		
47.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж		
	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности;		

48.	4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств		
49.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения		
50.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций		
51.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте		
52.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных		

	средств и медицинских изделий		
53.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
54.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению		
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;		

	4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных			

55.	препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток			

	и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии); 20) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно; 21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-"; 22) штрих-код (при наличии); 23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации		
	Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации: 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии)		

56.	на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год" Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке		
57.	Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий		
58.	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн		

	режиме с содержанием обязательного минимального объема информации		
59.	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления		
60.	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан		
61.	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий		
62.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве		
63.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности		
	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за		

64.	качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения)		
65.	Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях , когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны , а равно в иных случаях, предусмотренных		

	законодательством Республики Казахстан.		
66.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки		
67.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица		
68.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи		
69.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках		
70.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений		

	государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
71.	Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан		
	Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых		

72.	результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения		
	Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме		

	лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг,		
73.				

	оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым			

	лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 22
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 22 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра

национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан

в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих патологоанатомическую диагностику

наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

_____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной		

	ответственности медицинских работников		
3	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по регистрации отказа в принятии биологического материала, скрепленного с копией направления на анализ биологического материала в патологоанатомическом отделении в отдельной папке ("Отклоненные пробы"), а также в отдельном журнале (" Отклоненные пробы")		
4	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение врачом-патологоанатомом требования по участию лаборанта в произведении на основании акта вырезки, макроскопического изучения и макроскопического описания биологического материала. При необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе макроскопического изучения биологического материала привлекается врач-специалист, направивший материал на исследование		
5	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования согласно которому толщина фрагментов ткани составляет 5		

	миллиметров (далее – мм), средний диаметр - не более 24 мм		
6	Наличие записи в медицинской документации (форма № 002/у "Протокол (карта) патологоанатомического исследования №____"), подтверждающей микроскопическое описание биопсийного (операционного) и аутопсийного материала		
7	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по выдаче результатов патоморфологического исследования с записями в журналах установленной формы медицинским регистратором или лаборантом		
8	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по хранению тканевых образцов в парафиновых блоках осуществляемого в едином архиве, организованном по принципу сквозной нумерации		
9	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по хранению тканевых образцов в парафиновых блоках в специально оборудованном сухом и прохладном помещении, с использованием специализированных архивных систем, так и приспособленных		

	контейнеров, а также хранение микропрепаратов в специализированных архивных системах		
10	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по размещению микропрепаратов в ящики таким образом, чтобы стекла, относящиеся к одному случаю, располагались одним неделимым блоком		
11	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по осуществлению лаборантом сортировки и подготовки к утилизации биологических и медицинских отходов		
12	Наличие письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников, или законного представителя для проведения патологанатомической диагностики при неустановленной непосредственной причине смерти		
13	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по проведению независимым (независимыми) экспертом (экспертами) патологоанатомического вскрытия умершего по требованию супруга (супруги), близких		

	родственников или законного представителя		
14	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению врачом по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" медицинского свидетельства о смерти (предварительное, окончательное) в день проведения патологоанатомического вскрытия		
15	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению результатов вскрытия		
16	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по прекращению вскрытия при обнаружении признаков насильственной смерти во время проведения патологоанатомического исследования трупа, руководитель медицинской организации письменно сообщает о случившемся в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу. Врач по специальности " патологическая анатомия (взрослая, детская)" принимает меры к сохранению тела, органов и тканей трупа для дальнейшей		

	судебно-медицинской экспертизы. На произведенную часть патологоанатомического исследования составляется протокол, в конце которого указывается основание для дальнейшего производства судебно-медицинской экспертизы. О каждом случае прерванного патологоанатомического вскрытия врач-патологоанатом письменно извещает заведующего отделением, администрацию организации здравоохранения, где произошла смерть, сразу после прерывания вскрытия		
17	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по направлению экстренного извещения в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по патологоанатомическому		

18	вскрытию всех умерших в медицинских организациях, в том числе организациях родовспоможения, новорожденных детей (независимо от того, сколько времени после рождения наблюдались у них признаки жизни) и мертворожденных плодов с массой тела 500 грамм и более при сроке беременности 22 недели и более, в том числе после прерывания беременности (самопроизвольного, по медицинским и социальным показаниям) с обязательным гистологическим исследованием плаценты и оформлением медицинского свидетельства о перинатальной смерти		
19	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования заведующим патологоанатомического отделения по обеспечению проведения вскрытия трупов умерших новорожденных и мертворожденных с обязательным гистологическим исследованием фрагментов тканей и органов и внесением в протокол патологоанатомического исследования		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования руководителями организаций		

20	здравоохранения и заведующими патологоанатомического отделения организации по необходимому вирусологическому и бактериологическому исследованию материалов вскрытий умерших новорожденных, мертворожденных и плацент, используя для этого соответствующие лаборатории организаций здравоохранения или государственных органов и организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения		
21	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по оформлению врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия медицинского свидетельства о перинатальной смерти (предварительное, окончательное, взамен предварительного)		
22	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" при оформлении патологоанатомического диагноза по результатам патологоанатомического вскрытия: 1) основное заболевание;		

	2) осложнение основного заболевания; 3) причина смерти; 4) сопутствующее заболевание; 5) комбинированное основное заболевание: конкурирующие заболевания, сочетанные заболевания, фоновое заболевание		
23	Соблюдение требования по оформлению и ведению первичной медицинской документации		
24	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по учету материалов патологоанатомических исследований (биопсийного, операционного и аутопсийного материала): 1) учетной единицей патологоанатомического исследования биологического материала является один объект (один фрагмент ткани, полученный в результате однократной диагностической или лечебной манипуляции или операции, залитый в один парафиновый или замороженный блок), обработанный одной окраской или реакцией; 2) регистрационный номер присваивается каждому объекту. На каждом гистологическом препарате указывается регистрационный номер, идентичный регистрационному номеру соответствующего блока. При необходимости		

	выполнения нескольких окрасок (реакций) с одного блока, к регистрационному номеру микропрепарата, соответствующего номеру блока, добавляются дополнительные буквенные или цифровые идентификаторы окрасок (реакций); 3) регистрация биологического материала осуществляется в журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов морфологических исследований			
25	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по невыдаче протокола патологоанатомического исследования для ознакомления супругу (супруге), близким родственникам, законным представителям или иным лицам. Супруге (супругу), близким родственникам или законным представителям, а при их отсутствии иным родственникам, а также по требованию правоохранительных органов и (или) суда, государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) выдавания патологоанатомического			

	заключения о причине смерти и диагнозе заболевания		
26	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по выдаче оригиналов или копий протоколов патологоанатомического исследования по запросу органов дознания и предварительного следствия, прокурора, адвоката и (или) суда в связи с проведением расследования или судебного разбирательства, а также по запросу государственных органов в сфере оказания медицинских услуг (помощи)		
27	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по проведению цитологических исследований, включающими в себя: 1) макроскопическую оценку и обработку доставленного биологического материала, полученного различными способами (эксфолиация, пункция, отпечаток, смыв, биологические жидкости) ; 2) приготовление и окрашивание микропрепаратов с последующей микроскопией; 3) оценку результатов исследования и		

	установление цитологического заключения; 4) проведение корреляции цитологических и гистологических заключений		
28	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по осуществлению лаборантом приема, первичной сортировки и регистрации биологического материала, поступившего в цитологическую лабораторию, макроскопического изучения, описания биологического материала, обработки биологического материала (приготовление, фиксация , окраска, заключение, сортировка цитологических микропрепаратов)		
29	Наличие документации о соблюдении требования по произведению микроскопического исследования на первом этапе лаборантом, затем врачом-цитологом		
30	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по привлечению врача (профильный специалист) при необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе микроскопического изучения биологического		

	материала, направившего материал на исследование. Окончательное микроскопическое изучение мазков и оформление протокола результатов исследования производится врачом-цитологом		
31	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требования по устанавливанию врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" категории и причины расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 23
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Приложение 23 - в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра

национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов) независимо от деятельности _____
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____
_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие сертификата специалиста для допуска к клинической практике		
2	Наличие лицензии и (или) приложения к лицензии		
	Соответствие помещения или здания на праве собственности или договора аренды, или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства стандартам		

3	организации оказания медицинской помощи профильных служб по оказываемым подвидам медицинской деятельности, а также соответствующего санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения		
4	Наличие функционирующего медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (при необходимости), утвержденных в стандартах организации оказания медицинской помощи профильных служб по оказываемым подвидам медицинской деятельности и минимальным стандартам оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями		
5	Наличие специалистов по оказываемым видам деятельности		
6	Наличие специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по оказываемым подвидам медицинской деятельности (за исключением выпускников интернатуры, резидентуры, среднего		

	учебного заведения, завершивших обучение не позднее 5 (пяти) лет на момент проверки).		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 24
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Совместный приказ дополнен приложением 24 в соответствии с совместным приказом Министра здравоохранения РК от 29.05.2023 № 90 и Министра национальной экономики РК от 29.05.2023 № 91 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); в редакции совместного приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____
в соответствии со статьей 138

_____
Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих помощь в области ядерной медицины
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____
Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

_____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения

_____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
3	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
	Наличие документации, подтверждающей статус Центра ядерной медицины (далее – Центр) как структурное		

4	подразделение многопрофильной больницы или самостоятельная медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь населению Республики Казахстан по РНД и (или) РНТ. Структура Центра, в зависимости от возложенных на него функций, включает: отделение производства и контроля качества РФЛП; отделение РНД; отделение РНТ; отделение радиационной безопасности и медицинской физики; отделение инженерно-технического обеспечения.			
	Наличие записи в документации, подтверждающей основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь в области ядерной медицины и соблюдение основных задач: 1) оказание специализированной медицинской помощи профильными специалистами в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях на вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи; 2) проведение радиоизотопных (радионуклидных) методов исследования;			

5		3) проведение РНТ с применением РФЛП; 4) производство и контроль качества производимых РФЛП на соответствие требованиям фармакопейных статей, технических регламентов и надлежащей производственной практики; 5) обеспечение удовлетворенности пациентов уровнем и качеством оказания медицинской помощи; 6) разработка, освоение и внедрение в практику современных инновационных методов РНД и РНТ; 7) разработка, освоение и внедрение в производство новых РФЛП; 8) обеспечение радиационной безопасности пациентов и производственного и медицинского персонала, осуществление контроля над производством РФЛП, рациональным применением методик РНД и РНТ; 9) обучение в резидентуре по вопросам ядерной медицины; 10) участие в разработке нормативных правовых актов, стандартов, инструкций, рекомендаций в области ядерной медицины; 11) осуществление организационно-методической, консультативной помощи организациям здравоохранения по вопросам ядерной медицины; 12) проведение консультаций при		

	планировании центров ядерной медицины.		
6	Наличие медицинской документации, подтверждающей оказание медицинской помощи с применением методов ядерной медицины в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, добровольного медицинского страхования и на платной основе.		
7	Наличие документации, подтверждающей оказание специализированной медицинской помощи в области ядерной медицины в амбулаторных, стационарозамещающих, стационарных условиях в плановой форме: в амбулаторных условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения; в стационарозамещающих условиях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения и предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места; в стационарных условиях, предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение, лечение, уход, а также предоставление койко-места с питанием, в том числе при случаях терапии "одного дня", предусматривающих круглосуточное		

	наблюдение в течение первых суток после начала лечения.		
8	Наличие документации, подтверждающей направление пациентов на проведение ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ исследования в отделение РНД профильными специалистами		
9	Наличие медицинской документации, подтверждающей проведение радиоизотопных (радионуклидных) исследований по клиническим протоколам , документированным процедурам, применяемого конкретного диагностического метода, при обязательном соблюдении мер радиационной безопасности пациента и персонала по показаниям		
10	Наличие подписанного информированного согласия пациента на проведение радиоизотопного (радионуклидного) исследования перед прохождением данного исследования с указанием активности используемого РФЛП, после чего проходит осмотр врачом и медицинской сестрой		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение врачом ядерной медицины интерпретации результатов исследования после		

11	завершения диагностической процедуры. В сложных случаях с обязательным проведением "двойной читки – double-read (дабл рид)", проведением двойного зависимого чтения (снимок читается дважды; при втором чтении результат первого чтения доступен), ПЭТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ исследований специалистами в области ядерной медицины и оформляется окончательное диагностическое заключение.		
12	Наличие медицинской документации, подтверждающей направление пациентов в отделение РНТ после предварительного обследования и решения вопроса на основании клинических данных о необходимости ее проведения с участием заведующего отделением или врача ядерной медицины в соответствии с перечнем заболеваний для проведения РНТ. На получение медицинской помощи в стационарных условиях при онкологических заболеваниях направление выдается мультидисциплинарной группой, создаваемой в организациях здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь, ; врачебной консультативной комиссией медицинской организации при неонкологических		

	заболеваниях по клиническим показаниям назначается сцинтиграфия всего тела с диагностической активностью радиофармацевтического лекарственного препарата "Натрий йодид I-131" 185 МБк.		
13	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей проведение РНТ в стационарных условиях в "активных" палатах и (или) на койках. После приема РФЛП, пациент является источником бета-гамма излучения, в связи с чем, ежедневный обход врача происходит посредством аудио- и видеосвязи. Инженер по радиационной безопасности (дозиметрист) ежедневно регистрирует мощность дозы от пациентов через измеритель-сигнализатор и стационарную систему измерения мощности дозы.		
14	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей доставку трупа пациента с введенным РФЛП " активных" палат в специально выделенную морозильную камеру, находящуюся в блоке радионуклидного обеспечения подразделения РНТ (в хранилище радиоактивных отходов) при летальном исходе. В морозильной камере труп выдерживается до приемлемого уровня радиоактивного распада (		

	на расстоянии 1 метр от поверхности тела – 20 мкЗв/ч) затем проводится транспортировка трупа. Для срочного проведения патологоанатомического исследования дозиметрист отделения РНТ рассчитывает продолжительность процедуры вскрытия трупа по нормативам облучения для персонала группы Б.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза;		

	2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с			

	учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка		

15	влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям:			

	отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания			

	медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
16	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
	Наличие записи в медицинской документации (форма №		

17	001/у "Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
18	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
19	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
20	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		

21	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у)		
22	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
23	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПМСП о пациентах, перенУсших гемотрансфузию		
24	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма		

25	№ 003/у "Форма учета движения крови, ее компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов ", "Трансфузионный лист ", Форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", Форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		

Должностное (ые) лицо (а) _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)
Руководитель субъекта контроля _____ _____
должность подпись

_____
фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 25
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и
Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Совместный приказ дополнен приложением 25 в соответствии с совместным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24.05.2023 № 87 и Министра национальной экономики РК от 24.05.2023 № 77 (вводится в действие по

истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1.	Нарушение правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		

2.	Нарушение порядка проведения экспертизы лекарственных средств, проводимой государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы качества и безопасности вакцин		

Должностное (ые) лицо (а)

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

_____

_____

должность подпись

_____

_____

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 26
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Совместный приказ дополнен приложением 26 в соответствии с совместным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов), оказывающих медицинскую помощь при профессиональной патологии
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения _____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
Оказание медицинской помощи при профессиональной патологии на амбулаторно-поликлиническом уровне			
1	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе.		
2	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его		

3	законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
4	Наличие подтверждающей документации о соответствии проведенных лечебных и диагностических мероприятий с рекомендациями клинических протоколов		
5	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при организации и проведении ВКК: 1) наличие приказа руководителя медицинской организации: - о создании ВКК; - о составе, количестве членов (не менее трех врачей), - о работе и графике ВКК ; 2) наличие заключения ВКК.		
6	Наличие документации об осуществлении динамического наблюдения за пациентами с установленным диагнозом профессионального заболевания в соответствии с клиническими протоколами и рекомендациями профпатолога		
7	Наличие документации о проведении предварительных и периодических обязательных медицинских осмотров		

8	Наличие документации о создании и утверждении медицинской организацией состава врачебной комиссии для проведения медицинского осмотра и составления Календарного плана (далее - План), в котором определяет вид и объем лабораторных и других исследований с учетом специфики вредных производственных факторов, время и сроки работы врачебной комиссии после получения согласованных с территориальными подразделениями ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения списков контингента, подлежащего медицинскому осмотру. План согласовывается с администрацией организации (предприятия) (работодателем). В состав врачебной комиссии входят следующие медицинские работники: терапевт, хирург, невропатолог, оториноларинголог, офтальмолог, дерматовенеролог, гинеколог, рентгенолог, врач по функциональной диагностике, врач-лаборант, прошедшие подготовку по профессиональной патологии. Председателем врачебной комиссии является			

	врач-профпатолог, имеющий профессиональную переподготовку по профпатологии и сертификат специалиста (профпатолога). К работе врачебной комиссии привлекаются и другие специалисты (стоматолог, кардиолог, аллерголог, эндокринолог, фтизиатр, гематолог), прошедшие подготовку по профессиональной патологии. Медицинские работники, участвующие в медицинском осмотре, ознакамливаются с характеристикой производственных факторов и условиями труда работников, представленной работодателем.		
9	Наличие заключительного акта об обобщении результатов обязательных периодических медицинских осмотров с составлением и предоставлением сводного отчета в территориальное подразделение ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в том числе на транспорте).		
10	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей		

11	установление диагноза профессионального заболевания с выполнением трудовых (служебных) обязанностей . Окончательный диагноз острого профессионального заболевания устанавливается медицинской организацией по месту обращения и (или) лечения пациента. Окончательный диагноз хронического профессионального заболевания устанавливается экспертной профпатологической комиссией клиники профессионального здоровья и (или) Республиканской экспертной конфликтной профпатологической комиссией организации образования в области здравоохранения.		
12	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента"		

	, форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие): 1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы; 2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения;			

13	3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за			

	прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных		

	гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола;			

	проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения.			

14	Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей			

	проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными			

	вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для		

	записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
15	Наличие медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований по обеспечению гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи		
Оказание медицинской помощи при профессиональной патологии на стационарозамещающем, стационарном уровне			
16	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		
17	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
18	Наличие заключения о соответствии субъекта здравоохранения к предоставлению высокотехнологичной медицинской помощи		
19	Наличие письменного добровольного согласия пациента либо его законного представителя при инвазивных вмешательствах и на проведение лечебно-диагностических мероприятий		
	Наличие договора на оказание платных медицинских услуг в организациях		

20	здравоохранения. Наличие документов, устанавливающих факт сооплаты		
21	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания медицинской помощи при профессиональной патологии в стационарных условиях: 1) ежедневный осмотр врачом, 2) осмотр заведующим отделением при поступлении и в последующем по необходимости; 3) консультации профильных специалистов (при наличии показаний); 4) диагностические услуги, в том числе лабораторные, инструментальные и патологоанатомические (гистологические исследования операционного и биопсийного материала, цитологические исследования) согласно клиническим протоколам ; 5) лечение основного заболевания, послужившего причиной госпитализации, с использованием лекарственных средств, медицинских изделий, путем проведения медицинских манипуляций и хирургических операций, в том числе ранняя реабилитация; 6) первый этап медицинской		

	реабилитации по основному заболеванию		
22	Наличие документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертной профпатологической комиссии (ЭППК): 1) направление медицинской организации, по форме; 2) заключение ВКК по форме; 3) выписка из медицинских карт амбулаторного пациента (амбулаторной, стационарной) с данными обязательных (предварительного и периодического) медицинских осмотров, результатами лабораторных и функциональных исследований по форме; 4) подлинник медицинской карты амбулаторного пациента по форме; 5) санитарно-эпидемиологическая характеристика условий труда; 6) акт о несчастном случае, связанном с трудовой деятельностью, предоставляемый пациентом; 7) документы, подтверждающие трудовую деятельность работника.		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о		

временной нетрудоспособности (форма № 001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма 052/у " Медицинская карта амбулаторного пациента" , корешки листов о временной нетрудоспособности пациентов, форма № 025/у "Журнал для записи заключений врачебно-консультационной комиссии", форма № 029/у "Книга регистрации листов о временной нетрудоспособности", форма № 037/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности студента, учащегося колледжа, профессионально-технического училища, о болезни, карантине и прочих причинах отсутствия ребенка, посещающего школу, детскую дошкольную организацию (нужное подчеркнуть)", форма № 038/у "Справка №_____ о временной нетрудоспособности" и другие):

1) наличие осмотра лица и записи данных о его состоянии здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) пациента, обосновывающей необходимость временного освобождения его от работы;

2) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности в день выписки лиц при стационарном лечении (

23	включая дневные стационары, реабилитационные центры) на весь период стационарного лечения; 3) закрытие листа и справки о временной нетрудоспособности датой выписки из стационара если трудоспособность лиц полностью восстановлена; 4) продление лицам, продолжающим быть временно нетрудоспособными листа и справки о временной нетрудоспособности на срок, с учетом времени, необходимого для его явки к медицинскому работнику поликлиники или вызова медицинского работника на дом (но не более чем на один календарный день). Лицам, получавшим лечение за пределами региона проживания, учитывается время, необходимое для прибытия к месту его постоянного проживания (но не более чем на четыре календарных дня); 5) выдача справки о временной нетрудоспособности при травмах, полученных в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также при острой алкогольной или наркотической интоксикации, на весь период временной нетрудоспособности; 6) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, страдающим		

	психическими заболеваниями, при несвоевременном обращении в медицинскую организацию за прошедшие дни по заключению ВКК психоневрологического диспансера или медицинского работника (врача-психиатра) совместно с руководителем медицинской организации; 7) выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности лицам, направленным по решению суда на судебно-медицинскую и л и судебно-психиатрическую экспертизу и признанных нетрудоспособными со дня поступления на экспертизу; 8) выдачи одновременно листа и справки о временной нетрудоспособности лицу, совмещающему обучение с работой.		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза;		

	наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, предусмотренных клиническими протоколами; проведение диагностических исследований с высоким, неоправданным риском для состояния здоровья пациента, обоснованность			

	проведения диагностических исследований, не вошедших в клинические протокола; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход;			

24		диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации			

	консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний; назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; необоснованное отклонение от требований клинических протоколов, наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента;			

	6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений , назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий;			

	8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
25	Наличие медицинской документации об оказании медицинской реабилитации по основному заболеванию (форма №001/у " Медицинская карта стационарного пациента" , форма №047/у " Реабилитационная карта").		
26	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе		

Приложение 27
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

Сноска. Совместный приказ дополнен приложением 27 в соответствии с совместным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 27 и

Заместителя Премьер-Министра – Министра национальной экономики РК от 07.04.2025 № 16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

_____

в соответствии со статьей 138

_____

Предпринимательского кодекса Республики Казахстан
в отношении _ субъектов (объектов) оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы
наименование однородной группы субъектов (объектов) контроля

_____

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

_____

Акт о назначении проверки/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____
_____ №, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

_____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер субъекта (объекта) контроля _____

_____

Адрес места нахождения

_____

_____

№	Перечень требований	Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4
1	Наличие рапорта (назначение) медицинского работника о необходимости вывоза в медицинское учреждение организации здравоохранения для оказания медицинской помощи		
	Наличие документации, подтверждающей оказание медицинской		

2	помощи, входящей в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) систему обязательного социального медицинского страхования на бесплатной основе для лиц без гражданства, свобода которых ограничена		
3	Наличие заключенного договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников		
4	Наличие в медицинской документации заключения ВКК по направлению на МСЭ освидетельствуемого (переосвидетельствуемого) лица, свобода которого ограничена		
5	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания онкологической помощи осужденным в форме амбулаторно-поликлинической помощи: 1) формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний; 2) осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза; 3) лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза; 4) динамическое наблюдение за онкологическими больными;		

	5) отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг; 6) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза; 7) определение тактики ведения и лечения пациента; 8) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии; 9) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии		
	Наличие документации (внутренние приказы, положения, протоколы, анкеты, аналитические справки) о проведении клинического аудита Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы осужденных и его оценка по следующим критериям: 1) качество сбора анамнеза, которое оценивается по следующим критериям: отсутствие сбора анамнеза; полнота сбора анамнеза; наличие данных о перенесенных, хронических и наследственных заболеваниях, проведенных гемотрансфузиях, переносимости лекарственных		

	препаратов, аллергологический статус; развитие осложнений вследствие допущенных тактических ошибок при проведении лечебно-диагностических мероприятий из-за некачественного сбора анамнеза; 2) полнота и обоснованность проведения диагностических исследований, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие диагностических мероприятий; неправильное заключение или отсутствие заключения по результатам проведенных диагностических исследований, приведшие к неправильной постановке диагноза и ошибкам в тактике лечения; проведение диагностических исследований, неинформативных для постановки правильного диагноза и приведших к необоснованному увеличению сроков лечения и удорожанию стоимости лечения; 3) правильность, своевременность и обоснованность выставленного клинического диагноза с учетом результатов проведенных исследований (при плановой госпитализации учитываются исследования, проведенные и на			

	догоспитальном этапе), которые оцениваются по следующим критериям: диагноз отсутствует, неполный или неправильный, не соответствует международной классификации болезней; не выделен ведущий патологический синдром, определяющий тяжесть течения заболевания, не распознаны сопутствующие заболевания и осложнения; диагноз правильный, но неполный, не выделен ведущий патологический синдром при выделенных осложнениях, не распознаны сопутствующие заболевания, влияющие на исход; диагноз основного заболевания правильный, но не диагностированы сопутствующие заболевания, влияющие на результат лечения. Объективные причины неправильной и (или) несвоевременной диагностики (атипичное течение основного заболевания, бессимптомное течение сопутствующего заболевания, редко встречающиеся осложнения и сопутствующие заболевания) отражаются в результатах экспертизы. Проводится оценка влияния неправильной и (или) несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи);			

6	4) своевременность и качество консультаций профильных специалистов, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие консультации, приведшее к ошибочной трактовке симптомов и синдромов, отрицательно повлиявших на исход заболевания; консультация своевременная, непринятие во внимание мнения консультанта при постановке диагноза частично повлияло на исход заболевания; консультация своевременная, мнение консультанта учтено при постановке диагноза, невыполнение рекомендации консультанта по лечению частично повлияло на исход заболевания; мнение консультанта ошибочное и повлияло на исход заболевания. Наличие документации, подтверждающей проведение оценки объективности причин несвоевременной консультации и влияния несвоевременной постановки диагноза на последующие этапы оказания медицинских услуг (помощи); 5) объем, качество и обоснованность проведения лечебных мероприятий, которые оцениваются по следующим критериям: отсутствие лечения при наличии показаний; назначение лечения при отсутствии показаний;			

	назначение малоэффективных лечебных мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений; выполнение лечебных мероприятий не в полном объеме, без учета функционального состояния органов и систем, назначения лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, приведшее к развитию нового патологического синдрома и ухудшению состояния пациента; 6) отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и метод, технические дефекты) и диагностическими процедурами; 7) достигнутый результат , который оценивается по следующим критериям: достижение ожидаемого клинического эффекта при соблюдении технологии оказания медицинских услуг (помощи); отсутствие клинического эффекта лечебных и профилактических мероприятий вследствие некачественного сбора анамнеза и проведения		

	диагностических исследований; отсутствие ожидаемого клинического эффекта вследствие проведения малоэффективных лечебных, профилактических мероприятий без учета особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний, осложнений, назначение лекарственных средств без доказанной клинической эффективности; наличие полипрагмазии, обусловившее развитие нежелательных последствий; 8) качество ведения медицинской документации, которое оценивается по наличию, полноте и качеству записей в первичной медицинской документации, предназначенной для записи данных о состоянии здоровья пациентов, отражающих характер, объем и качество оказанной медицинской помощи		
	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания хирургической (абдоминальной, торакальной, колопроктологической) помощи осужденным пациентам на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) наличие записей врачом по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология		

7		)", "Скорая и неотложная медицинская помощь", " Общая врачебная практика (семейная медицина)" при обращении пациента с жалобами и симптомами хирургического характера в организацию здравоохранения, оказывающую ПМСП, направления на консультацию пациента к профильным специалистам; 2) проведены ли определение показаний к операции, оценка объемов оперативного вмешательства, вида анестезиологического пособия, рисков развития интра и послеоперационных осложнений, получение письменного согласия пациента на проведение операции, при хирургическом лечении на амбулаторно-поликлиническом уровне (в организациях КДП и стационарозамещающая помощь) 3) проведено ли наблюдение профильным специалистом поликлиники в послеоперационном периоде за состоянием больных, выписанных из стационара; 4) при длительном лечении больных после хирургического вмешательства проведение профильным специалистом консультации с врачами ВКК и на основании их заключения направления больных на МСЭ с целью проведения первичного		

	освидетельствования и (или) повторного освидетельствования (переосвидетельствования) для определения временной (до 1 года) и стойкой инвалидности); 5) соблюдение требования к профильному специалисту поликлиники (номерной районной, районной, городской), клинико-диагностического отделения/центра при подозрении и (или) установлении диагноза острой хирургической патологии обеспечения вызова и транспортировки пациента бригадой скорой медицинской помощи в стационар с круглосуточным медицинским наблюдением, оказывающий ургентную хирургическую помощь; при нестабильной гемодинамике и угрожающем жизни пациента состоянии - в ближайший стационар; 6) соблюдение требований проведения экспертизы временной нетрудоспособности		
8	Наличие документации о соблюдении требований организациями ПМСП по динамическому наблюдению лиц с хроническими заболеваниями, соответствие периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований		

9		Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей соблюдение требований оказания травматологической и ортопедической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне: 1) оценка врачом-травматологом общего состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, оказание медицинской помощи в неотложной форме, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и при медицинских показаниях в случаях, требующих оказания медицинской помощи в стационарных условиях, направления пациента в соответствующие отделения, в которых оказывается специализированная медицинская помощь по травматолого-ортопедическому профилю; 2) при отсутствии медицинских показаний к госпитализации пациенту с травмами костно-мышечной системы проведение консультации по дальнейшему наблюдению и лечению в амбулаторных условиях по месту прикрепления; 3) медицинская помощь по травматологическому и ортопедическому профилю в организациях ПМСП оказывается		

	врачами-хирургами, врачами травматологами-ортопедами; 4) наличие кабинетов травматологии и ортопедии, травмпунктах и проведение: осмотра и оценки тяжести состояния пациента, его травматолого-ортопедического статуса, проведение дополнительных лабораторных и инструментальных исследований для уточнения диагноза и лечения (обезболивание, первичная хирургическая обработка ран, закрытая репозиция костных отломков, иммобилизация); 5) осуществление экспертизы временной нетрудоспособности; 6) наличие ВКК и направление пациентов со стойкими признаками нарушения функций опорно-двигательного аппарата и костно-мышеччной системы на медико-социальную экспертную комиссию		
10	Наличие документации, подтверждающей оказание платных медицинских услуг лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях УИС, в условиях медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях УИС с привлечением специалистов других медицинских		

	организаций по их инициативе.		
11	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей комиссионный осмотр или направление на консультацию к профильным специалистам субъектов здравоохранения по профилям заболеваний		
12	Наличие записи в медицинской документации, подтверждающей назначение посещения врача акушер-гинеколога : 1) I половина беременности – 1 (один) раз в месяц; 2) II половина беременности до 30 (тридцать) недель – 2 (два) раза в месяц; 3) после 30 (тридцать) недель беременности – еженедельно; 4) при отягощенном акушерском анамнезе, заболевании женщины или патологическом течении настоящей беременности (не требующей госпитализации) частота осмотров решается индивидуально, лабораторные исследования проводят по медицинским показаниям.		
13	Наличие информированного письменного согласия пациента на переливание крови и ее компонентов		
	Наличие записи в медицинской документации (форма № 001/у "Медицинская		

14	карта стационарного пациента"), подтверждающей обследование реципиента перед переливанием на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С), а также рекомендаций в выписном эпикризе о необходимости повторного обследования на ВИЧ и гепатиты В и С в организации ПМСП по месту прикрепления через 1, 3, 6 месяцев		
15	Наличие у медицинской организации договора на приобретение и доставку крови и ее компонентов		
16	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей распределение функций работников, занятых на каждой стадии переливания крови, ее компонентов		
17	Наличие записи в медицинской документации (результат исследования групповой по системе АВО и резус принадлежности, скрининга нерегулярных антиэритроцитарных антител по форме 098/у или запись в электронной форме 001/у " Медицинская карта стационарного пациента"), подтверждающей иммуногематологическое обследование реципиентов для обеспечения безопасности трансфузионной терапии		
	Наличие записи в медицинской		

18	документации ("Предтрансфузионный эпикриз" вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у), подтверждающей установление показаний к назначению крови, ее компонентов на основании клинических проявлений дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, подтвержденных лабораторными данными		
19	Наличие документации (внутренний документ, утвержденный первым руководителем), подтверждающей непрерывное обучение персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии и допуска к выполнению трансфузионной помощи врачебного персонала и медицинского персонала среднего звена		
20	Наличие медицинской документации, подтверждающей передачу активов из стационара в ПСМП о пациентах, перенЎсших гемотрансфузию		
21	Наличие медицинской документации ("Дневник" вкладной лист 2 к медицинской карте стационарного пациента ф 001/у), подтверждающей контроль эффективности переливания крови и ее компонентов		
	Ведение форм учетной документации в области здравоохранения (форма № 003/у "Форма учета движения крови, ее		

22	компонентов и диагностических стандартов" на электронном и (или) бумажном носителе; Вкладной лист 6 к медицинской карте стационарного пациента форма 001/у " Предтрансфузионный эпикриз", "Протокол трансфузии компонентов ", "Трансфузионный лист ", форма № 006/у "Форма учета переливания крови, ее компонентов, препаратов", форма № 007/у "Форма учета реципиентов крови и ее компонентов") на электронном и (или) бумажном носителе		

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