Приложение 6

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_года №\_\_\_\_\_

Приложение 6

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 02 октября 2012 года № 676

**Стандарты аккредитации для организаций здравоохранения,**

**осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

**Глава 1: Руководство**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Измеряемые критерии** | **Ранги** |
| 1. Орган управления организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.  Функции Органа управления (Наблюдательный Совет, Совет директоров, учредитель (и)) организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, установлены и документированы | | |
| 1) | Структура и функции Органа управления, включая делегированные первому руководителю (-ям) организации полномочия, прописаны в Уставе (положении) медицинской организации \*\* | III |
| 2) | Члены Органа управления организации утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | III |
| 3) | Органом управления утверждены критерии и ежегодно проводится оценка работы первого руководителя (-лей) организации \* | III |
| 4) | Медицинская организация ежеквартально предоставляет Органу управления отчеты о результатах основной деятельности, включая сведения об ошибках медицинского персонала, жалобах, случаях смерти и результатах проведенного анализа по упомянутым событиям \*\* | II |
| 5) | Ежегодная оценка работы Органа управления, вышестоящим органом здравоохранения или вышестоящим учредителем, и оценка первого руководителя (-лей) организации подтверждается документально.  Орган управления, являющийся высшим уровнем управления организации, оценивает свою деятельность в виде ежегодной самооценки\*\* | I |
| 2. Стратегическое и операционное планирование. Руководители организации планируют услуги согласно потребностям населения | | |
| 1) | В документе по стратегическому планированию (стратегия развития или стратегический план) (далее – стратегический план) излагаются миссия, видение, ценности, стратегические цели, задачи и индикаторы исполнения задач.  Производственный план, необходимые ресурсы, мероприятия по ресурсосбережению и другие стратегические вопросы функционирования согласуются с органом, осуществляющим управление и финансирование организации \*\*\* | III |
| 2) | Стратегический план разрабатывается с участием представителей структурных подразделений организации и согласуется с Органом управления\*\* | II |
| 3) | Годовой план работы разрабатывается на основании стратегического плана и планов работы подразделений, утверждается первым руководителем \*\* | II |
| 4) | Руководство ежеквартально проводит мониторинг выполнения мероприятий годового плана работы организации (планов работы подразделений) и данных по индикаторам \*\* | II |
| 5) | Годовой бюджет по обеспечению организации необходимыми ресурсами для реализации производственных задач планируется ежегодно. \*\* | I |
| 3. Производственное управление. Эффективное управление организации осуществляется в соответствии с её миссией и основной деятельностью | | |
| 1) | Миссия и видение организации являются доступными для её медицинского персонала и для населения. | III |
| 2) | Организация действует в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и своевременно реагирует на результаты проверок уполномоченных органов \*\*\* | III |
| 3) | Для каждого структурного подразделения утверждается положение о подразделении с описанием основных функций и списком оказываемых услуг \* | III |
| 4) | Руководители структурных подразделений отчитываются перед руководством организации о выполнении поставленных задач и достижении желаемых результатов по индикаторам (смотреть подпункты 1), 2) пункта 8 настоящего Стандарта) \*\* | II |
| 5) | Руководство организации проводит системную, плановую работу по предупреждению рисков (смотреть подпункты 1), 4) и 5) пункта 9 настоящего Стандарта), в том числе посредством своевременного реагирования на результаты проверок уполномоченных органов \*\* | I |
| 4. Организационная структура. Организационная структура соответствует миссии и деятельности организации | | |
| 1) | Организационная структура представляется в виде схемы, утверждается руководством организации и доводится до сведения персонала организации \*\* | III |
| 2) | Руководством организации утверждены функции каждого структурного подразделения \* | II |
| 3) | Руководством организации утверждаются ответственные лица (заместители первого руководителя) по:  общему управлению деятельностью организации (первый заместитель руководителя);  оказанию медицинских услуг, в том числе ответственного за надлежащую производственную практику;  управлению качеством оказания медицинских услуг, в том числе контролю качества\*\*\* | III |
| 4) | Руководством организации утверждается ответственное лицо по контролю деятельности среднего медицинского персонала и (или) иные руководящие лица для реализации миссии организации \*\*\* | III |
| 5) | Утверждается ответственное лицо по контролю эффективного управления финансовыми ресурсами \*\*\* | III |
| 5. Этические нормы. Определяются и соблюдаются этические нормы организации | | |
| 1) | В организации определяются этические нормы, которыми она руководствуется в своей деятельности, в том числе при принятии решений и определении процедур поведения персонала | III |
| 2) | Этический кодекс медицинской организации разрабатывается с участием представителей структурных подразделений медицинской организации и утверждается руководством \* | III |
| 3) | В организации создана Этическая комиссия для рассмотрения этических вопросов возникающих при оказании медицинской помощи \*\* | II |
| 4) | В организации внедрен процесс выявления, своевременного анализа и принятия мер по этическим вопросам в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\*\* | I |
| 5) | Медицинский персонал организации проходит обучение по вопросам этики \*\* | II |
| 6. Культура безопасности (не карательная обстановка в коллективе, при которой безопасность пациента ставится выше профессиональной солидарности). Руководство организации внедряет и поддерживает культуру безопасности, поощряет выявление инцидентов, и принимает системные меры по улучшению работы | | |
| 1) | Руководители и персонал медицинской организации обучены определениям: «культура безопасности», «инцидент», «потенциальная ошибка», «ошибка», «экстремальное событие», а также правилам оповещения и расследования инцидентов \*\* | I |
| 2) | В организации определены должностные лица ответственные за выявление, документирование и мониторинг инцидентов, связанных с безопасностью | I |
| 3) | Внедрен процесс регистрации и оповещения об инцидентах в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации\* | I |
| 4) | Персонал организации осведомлён о процессе регистрации и оповещения об инцидентах | I |
| 5) | В целях повышения качества услуг руководством медицинской организации принимаются системные действия, направленные на профилактику проблем и снижение рисков \*\* | I |
| 7. Управление качеством. В организации внедрена система непрерывного повышения качества медицинских услуг | | |
| 1) | Мероприятия по непрерывному улучшению качества услуг и повышения безопасности пациента с участием всех подразделений разрабатываются ежегодно \* | I |
| 2) | Мероприятия по непрерывному улучшению качества:  разрабатываются совместно с руководителями структурных подразделений;  подробно определяются мероприятия по повышению качества, план действий, цели и методы достижения;  определяется график проведения аудитов, сбора данных по индикаторам качества;  определяются ответственные лица и сроки исполнения\* | II |
| 3) | В документе по непрерывному улучшению качества медицинских услуг дается определение термина «экстремальное событие» мероприятия по повышению качества | II |
| 4) | Экстремальное событие подлежит обязательному расследованию и о его результатах информируются руководство организации | II |
| 5) | Персонал организации обучается методам (инструментам) улучшения качества и надлежащему использованию данных, полученных в результате мониторинга деятельности \*\* | I |
| 8. Непрерывное повышение качества. Организация внедряет программу непрерывного повышения качества медицинских услуг и безопасности пациента / донора | | |
| 1) | Руководство ежегодно участвует в определении приоритетных индикаторов повышения качества (далее – индикаторы) услуг и безопасности пациента, как в целом для организации, так и для отдельных структурных подразделений | I |
| 2) | Данные результатов мониторинга индикаторов анализируются персоналом организации. Результаты анализа деятельности рассматриваются руководством организации и применяются для улучшения деятельности \*\* | I |
| 3) | Внутренние аудиты по оценке практической деятельности установленным правилам и руководствам, проводятся компетентным персоналом организации или группой экспертов в соответствии с установленным графиком проведения аудитов. \*\*\*  Результаты аудита применяются для повышения качества медицинских услуг | I |
| 4) | Результаты внутренних аудитов обсуждаются в работе соответствующих комиссий, на собраниях или конференциях, используются для улучшения процессов; включаются в отчеты в рамках выполнения программы повышения качества\*\* | I |
| 5) | Создается комиссия по рассмотрению несоответствий производственной деятельности, определяются ее компетенции и порядок деятельности\*\*\* | I |
| 9. Управление рисками. Организация внедряет программу по управлению рисками | | |
| 1) | Организация имеет утверждённую программу по управлению рисками, которая включает следующие элементы:  цель и задачи документа;  образец реестра рисков и способ оценки рисков;  утвержденное должностное лицо, осуществляющее деятельность по управлению рисками;  требования по обучению персонала;  виды рисков (стратегические, клинические, финансовые, прочие риски);  образец плана действий по устранению рисков и требование разработать действие на каждый значительный риск;  требование информировать заинтересованные стороны о рисках \* | I |
| 2) | Разрабатывается стратегия привлечения безопасных доноров, соответствующая целям организации в области качества где, определяются:  основные принципы донорства (добровольное, безвозмездное);  целевые группы населения для привлечения доноров;  методы стимулирования и просвещения потенциальных доноров;  политика сохранения донорских кадров \* | I |
| 3) | Организация проводит непрерывную оценку рисков. Источники информации о рисках: результаты расследования инцидентов и неблагоприятных реакций и осложнений у доноров; анализа информации о донорах после донации (информация о соответствии донора установленным критериям); информация от медицинского персонала, пациентов и их законных представителей, наблюдения, обзора документации \*\* | I |
| 4) | Проводится обучение руководителей структурных подразделений и их персонала о существующих рисках в организации \*\* | I |
| 5) | Руководством организации принимаются меры по снижению или устранению рисков.  План действий по снижению рисков включается в программу повышения качества\*\* | I |
| 10. Работа с населением. Организация принимает меры к повышению доступности оказываемых медицинских услуг и информированию населения | | |
| 1) | Организация информирует население о вопросах донорства крови и оказываемым услугам\*\* | III |
| 2) | Взаимодействие с донорами осуществляется посредством:  приглашения доноров для повторных плановых донаций или повторного обследования, обеспечивающего процесс карантинизации;  рассмотрения жалоб и предложений\*\* | III |
| 3) | Осуществляется взаимодействие с медицинской организацией- потребителем продуктов крови по вопросам рационального использования крови, порядка заказа, поставки и анализа эффективности трансфузий \*\* | III |
| 4) | Проводится обучение целевых групп населения вопросам пропаганды донорства (общеобразовательные школы, вузы, колледжи) \*\* | III |
| 5) | Разрабатываются информационно-рекламные и агитационные материалы, для привлечения доноров (буклеты, листовки, баннеры, видео и аудио, промо продукции) \*\* | III |

**Глава 2: Управление ресурсами**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11. Управление финансами. Организация планирует и контролирует финансовые ресурсы для реализации плановых задач | | |
| 1) | Бюджет организации соответствует поставленным задачам стратегического и операционного (годового) планов работы | I |
| 2) | Бюджет позволяет обеспечивать организацию необходимыми ресурсами для осуществления деятельности и пересматривается в соответствии с процедурами, утвержденными руководством | I |
| 3) | Бюджет организации планируется на основании заявок руководителей подразделений | I |
| 4) | Проводится регулярный внутренний аудит по анализу финансовой деятельности \*\* | I |
| 5) | Медицинские услуги, осуществляемые на платной основе, выполняются на основании утвержденного прейскуранта цен, доступного населению \*\* | II |
| 12. Бухгалтерский учет. В организации проводится бухгалтерский учет финансовых ресурсов | | |
| 1) | В организации внедрен внутренний финансовый контроль | I |
| 2) | Внешний государственный аудит и внешний аудит медицинской организации проводится в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | I |
| 3) | Бухгалтерский учет основывается на достоверной финансовой информации обо всех источниках доходов и расходов, обеспечивает своевременные и точные финансовые отчеты для принятия решений. Бухгалтерский учет ведется с применением признанных автоматизированных программ \*\* | I |
| 4) | Прибыли, убытки и расходы на медицинские услуги регулярно отслеживаются в сравнении с бюджетами и предоставляются первому руководителю в виде ежеквартальных финансовых отчетов \*\* | I |
| 5) | Бухгалтерские отчеты своевременно направляются в налоговые органы и органы государственной статистики | I |
| 13. Фонд оплаты труда. Оплата труда медицинского персонала осуществляется своевременно | | |
| 1) | Оплата труда персонала медицинской организации осуществляется на основании утвержденного положения, согласованного с Органом управления (далее – Положение) \* | II |
| 2) | При оплате труда персонала организации на основе дифференцированной системы оплаты, в Положении индикаторы для определения производительности труда персонала, утвержденные руководством организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан \* | II |
| 3) | Оплата труда персоналу осуществляется своевременно\*\* | II |
| 4) | Перечисления в пенсионный фонд и другие обязательные отчисления осуществляются своевременно\*\* | II |
| 5) | Оплата труда персоналу осуществляется на основе утвержденной организацией организационной структуры, штатного расписания\*\* | II |
| 14. Информационное управление. Создаются надлежащие условия для эффективного управления данными | | |
| 1) | В организации имеется достаточное количество технических средств, обеспечивающих потребности медицинского персонала при работе с медицинской и административной информацией | I |
| 2) | Используются автоматизированные информационные системы, которые обеспечивают:  поддержку взаимосвязи между процессами, такими как привлечение доноров, лабораторное тестирование и выпуск компонентов;  наличие совместимых компьютеров и пакетов прикладных программ, соответствующих оказываемым услугам;  лицензионное программное обеспечение;  управление текущими расходами;  процедуры необходимых обновлений для тестирования и эксплуатации программного обеспечения;  непрерывное техническое обслуживание | I |
| 3) | Конфиденциальность, безопасность и целостность информации обеспечивается путем ограничения доступа к автоматизированным электронным информационным базам персональных данных доноров, а также к картам доноров на бумажных носителях \*\* | I |
| 4) | Руководство организации обеспечивает доступность действующих нормативных правовых актов Республики Казахстан персоналу организации | I |
| 5) | Руководство организации обеспечивает доступ персонала к сети интернет для своевременного получения и обмена информацией, необходимой в работе | III |
| 15. Защита информации. Организация обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность информации | | |
| 1) | В организации определяются уровни доступа персонала к конфиденциальной информации \* | II |
| 2) | Информация на бумажном и электронном носителях защищается от повреждения, утери и неавторизированного доступа (несанкционированное проникновение в автоматизированную информационную систему) \* | II |
| 3) | Конфиденциальность информации о доноре обеспечивается в соответствии с законодательством Республики Казахстан\*\*\* | I |
| 4) | Персонал организации обучается требованиям по защите и неразглашению конфиденциальной информации\*\* | III |
| 5) | В организации определены сроки хранения и порядок уничтожения медицинских и немедицинских документов, в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | II |
| 16. Внутренние документы. В организации разработаны внутренние документы, регулирующие деятельность организации | | |
| 1) | Утверждается порядок разработки, согласования, утверждения и оформления, пересмотра рабочих (операционных) процедур \* | III |
| 2) | Составляется и обновляется список всех действующих внутренних рабочих процедур \*\* | III |
| 3) | Обеспечивается доступность для персонала информации о действующих рабочих процедурах | III |
| 4) | Проводится обучение персонала организации по утвержденным рабочим процедурам организации | III |
| 5) | Производственная деятельность осуществляется в соответствии с установленными процедурами организации | III |
| 17. Медицинская документация. В организации документация медицинской деятельности обеспечивает безопасность доноров | | |
| 1) | В медицинской документации и (или) информационной системе обеспечивается идентификация и прослеживаемость:  доноров;  крови и ее компонентов;  персонала;  образцов крови;  расходных материалов;  местонахождения продуктов или материалов\*\*\* | II |
| 2) | Регулярно проводятся запланированные проверки медицинской документации с целью рассмотрения полноты, точности и своевременности заполнения\* | I |
| 3) | Обеспечивается сохранение записей в течение установленного периода времени при контролируемых условиях, которые включают в себя:  санкционированный доступ к записям;  хранение записей в специально установленных местах и условиях, исключающих их порчу и потерю;  восстанавливаемость записей;  ответственность назначенных лиц за сохранность записей;  архивация данных\*\*\* | I |
| 4) | Применяется документированная процедура ведения медицинских записей о донорах, включающая:  открытие карт, в том числе присвоение уникального идентификационного номера;  использование только общеизвестных символов и сокращений;  поддержание стандартизованного формата с целью облегчения поиска информации в медицинских записях;  своевременное оформление медицинской документации;  хранение, защиту, восстановление и архивирование медицинской документации донора\* | II |
| 5) | Записи в медицинской карте донора, включая изменения, вносятся уполномоченными лицами | II |
| 18. Анализ данных. Проводится проверка достоверности и статистический анализ данных | | |
| 1) | Утверждается процедура проверки достоверности публикуемых и предоставляемых во внешние организации данных | III |
| 2) | Ответственные лица, выполняющие проверку достоверности данных, обучены, имеют достаточный опыт и компетенцию \*\* | III |
| 3) | При мониторинге новых индикаторов проводится проверка достоверности полученных данных вторым лицом \* | III |
| 4) | Свод данных по индикаторам для включения в квартальные отчеты для руководства осуществляется ответственным работником \*\* | III |
| 5) | При отсутствии специального подразделения определяются ответственные лица по статистическому анализу собираемых данных и своевременному предоставлению их заинтересованным сторонам\*\* | III |
| 19. Штатное расписание. Штатное расписание соответствует организационной структуре, миссии и деятельности организации | | |
| 1) | Штатное расписание организации утверждается ее руководителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | III |
| 2) | Штатное расписание разрабатывается в соответствии с организационной структурой и деятельностью организации | III |
| 3) | В организации утверждены квалификационные требования к должностям в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | III |
| 4) | Пересмотр штатного расписания проводится на основании заявок руководителей структурных подразделений, анализа соответствия штатного расписания производственным нуждам (определение уровня укомплектованности персоналом; необходимого уровня стажа и компетентности; расчет эффективной и рациональной структуры должностей персонала) \*\*\* | II |
| 5) | На каждый вид должности, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры, утверждается должностная инструкция с указанием квалификационных требований (образование, обучение, знания, навыки и опыт) и функций, специфичных для данной должности \*\* | III |
| 20. Управление человеческими ресурсами. В организации внедрен процесс эффективного управления человеческими ресурсами | | |
| 1) | Процедуры по поиску, инструктажу (ориентации) и адаптации персонала осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | III |
| 2) | Персонал организации соответствует квалификационным требованиям должностной инструкции к занимаемой должности. Копия подписанной персоналом должностной инструкции имеется в кадровой службе | III |
| 3) | Руководители организации создают условия для непрерывного обучения персонала организации (доступ в интернет, компьютеры, тренинговый класс, библиотека) | III |
| 4) | Определяются потребности персонала в обучении. Обучение проводится на базе или вне организации | III |
| 5) | Руководством организации разрабатываются и внедряются процедуры для мотивации персонала и укрепления корпоративного духа | III |
| 21. Личное дело персонала. Руководством организации установлен процесс формирования, хранения и обновления личных дел персонала | | |
| 1) | Личные дела персонала медицинской организации хранятся в соответствии с утвержденными внутренними процедурами медицинской организации. Содержание личных дел стандартизировано | III |
| 2) | Личные дела медицинского персонала, включая внештатных работников, совместителей, консультантов, слушателей резидентуры содержат сертификат специалиста, сведения об образовании, трудовом стаже и квалификации персонала | III |
| 3) | Личное дело каждого медицинского работника содержит доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании работника, в соответствии с требованиями должностной инструкции | II |
| 4) | Личное дело каждого медицинского работника содержит результаты оценки деятельности персонала, проводимые один раз в год | III |
| 5) | Личное дело каждого медицинского работника содержит записи о проведении обучения на базе медицинской организации и вне организации | III |
| 22. Инструктаж. В организации внедрена процедура введения медицинского персонала в должность | | |
| 1) | В организации разрабатываются и используются учебные материалы (письменные и (или) видеоматериалы) для проведения инструктажа \*\* | III |
| 2) | Все штатные и внештатные медицинские работники, совместители, консультанты, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе медицинской организации, проходят инструктаж и обучение для ознакомления с медицинской организацией, со своими должностными обязанностями (для работников) и основными требованиями по безопасности \*\* | III |
| 3) | До назначения (приема) специалиста, допущенного к производственной деятельности, проводится оценка его практических знаний и навыков\*\* | III |
| 4) | Инструктаж персонала включает вопросы противопожарной безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и безопасности на рабочем месте, инфекционного контроля и требования по безопасной работе с медицинским оборудованием | III |
| 5) | Инструктаж персонала организации здравоохранения включает ознакомление с программой повышения качества медицинской помощи и безопасности донора | III |
| 23. Оценка клинических навыков. В организации проводится оценка знаний и навыков клинического персонала в соответствии с процедурами, утвержденными руководством организации | | |
| 1) | При трудоустройстве проводится оценка клинических навыков врача и утверждается список клинических привилегий врача (перечень процедур высокого риска, выполнение которых разрешено врачу в данной медицинской организации) | II |
| 2) | При трудоустройстве проводится оценка клинических навыков среднего медицинского персонала и утверждаются персональные списки компетенций в соответствии с процедурами организации | II |
| 3) | При трудоустройстве проводится оценка навыков персонала параклинических структурных подразделений организации | II |
| 4) | Один раз в три года или чаще проводится процедура пересмотра клинических привилегий врача с учетом оценки деятельности врача, его текущей квалификации (знаний, образования, навыков и опыта), исходов оказания медицинских услуг, в том числе неблагоприятных исходов и других сведений. \*  При несоответствии компетенций врача должностной инструкции, показателям работы или уровню квалификации, рассматривается вопрос отстранения врача от клинической практики в данной организации (ограничение привилегий) или направление на обучение или менторство | II |
| 5) | Ежегодно пересматривается и обновляется лист компетенций среднего медицинского работника | II |
| 24. Ежегодная оценка персонала. Один раз в год проводится оценка работы медицинского персонала, в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации | | |
| 1) | Утверждаются процедуры оценки и форма оценки медицинских работников \*\*  Устанавливается порядок оценки соответствия работника занимаемой должности \* | III |
| 2) | Форма оценки врача клинической специальности, включает критерии:  клинические знания и практические навыки (владение нужными знаниями, применяемыми в работе);  повышение квалификации (улучшение своей клинической практики и знаний);  навыки коммуникабельности (поддерживание профессиональных взаимоотношений с донорами и коллегами);  этические навыки (отношение к донору, пациенту (если применимо) из разных социальных и культурных слоев с уважением);  системного мышления (применимо для врача) (проявление активности и гибкости в использовании нужных ресурсов);  бережливое отношение к ресурсам \* | III |
| 3) | Форма оценки среднего медицинского персонала, выполняющего инвазивные процедуры, включает критерии:  практические навыки (владение нужными знаниями, применяемыми в работе);  повышение квалификации;  навыки коммуникабельности (поддерживание профессиональных взаимоотношений с донорами и коллегами);  этические навыки (отношение к донору, пациенту (если применимо) из разных социальных и культурных слоев с уважением);  бережливое отношение к ресурсам \* | III |
| 4) | Заполненная форма оценки деятельности работника хранится в личном деле \*\* | III |
| 5) | Персонал организации ознакомлен с результатами оценки его работы \*\* | III |
| 25. Здоровье и безопасность персонала. Здоровье и безопасность персонала организации поддерживаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан | | |
| 1) | Организация предоставляет (или обеспечивает) персоналу идентификационные бейджи, необходимую защитную одежду, средства индивидуальной защиты и защитное оборудование | I |
| 2) | Организация обеспечивает защиту персонала от вредных и (или) опасных производственных факторов и принимаются меры по предотвращению производственного травматизма включая биологический скрининг и профилактику инфекционных заболеваний передающихся через кровь | II |
| 3) | Проводится оценка безопасности рабочих мест в соответствии с законодательством Республики Казахстан | II |
| 4) | Организация создает условия и проводятся мероприятия по продвижению здорового образа жизни (спортивные мероприятия, мероприятия направленные против табакокурения и другие) \*\* | II |
| 5) | Проводится оценка удовлетворенности персонала условиями труда и мониторинг рабочей нагрузки \* | II |
| 26. Внештатные работники. В организации работники, не состоящие в штатном расписании организации, имеют соответствующее образование и квалификацию | | |
| 1) | Внештатный персонал соответствует квалификационным требованиям предъявляемым руководством организации | II |
| 2) | Личное дело внештатного персонала содержит доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании (смотреть подпункт 2) пункта 21 настоящего Стандарта) \*\* | II |
| 3) | Копия договора на оказание услуг имеется в кадровой службе \*\* | II |
| 4) | Проводится регулярная проверка выполнения технического задания внештатным работником \*\* | II |
| 5) | Проверка выполнения технического задания внештатным работником документируется \*\* | II |
| 27. Мониторинг договоров. В организации проводится контроль договоров о предоставлении услуг или товаров | | |
| 1) | Определяются ответственные лица по курации договоров о закупке товаров или услуг для организации | II |
| 2) | В каждом договоре прописываются требования к поставщикам, объему и качеству предоставляемых услуг или товаров \*\* | I |
| 3) | Проводится проверка договора на производство и поставку компонентов крови, а также предоставление услуг на предмет правильности формулирования.  Проводится мониторинг исполнения договора и оценка качества услуг или товаров поставщика \*\* | I |
| 4) | Результаты мониторинга договоров анализируются, результаты используются для улучшения деятельности \*\* | II |
| 5) | При несоответствии качества услуг или товаров поставщика требованиям организации, принимаются меры по устранению несоответствий вплоть до расторжения договора с поставщиком | I |

**Глава 3: Управление безопасностью**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Параграф 1. Производственная среда** | | |
| 28. В организации производственная среда обеспечивает необходимое соответствие донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортирования, а также меры, исключающие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов | | |
| 1) | В производственных помещениях обеспечивается направление потоков материалов и людей в соответствии с последовательностью выполнения производственных процессов \*\*\* | II |
| 2) | В производственных помещениях имеются:  1) чистые помещения для заготовки/производства продуктов крови в рамках функционально замкнутой системы;  2) особо чистые помещения для производства продуктов крови в рамках функционально не замкнутой системы \*\*\* | II |
| 3) | Зоны чистых и особо чистых помещений отделяются друг от друга \*\*\* | II |
| 4) | Обеспечиваются условия для соблюдения требований асептики и антисептики \*\*\* | II |
| 5) | В чистых и особо чистых помещениях контролируется чистота воздух\*\*\* | II |
| 29. Программа по гигиене труда. Программа по гигиене труда обеспечивает комплекс мероприятий личной гигиены, гигиены труда и организации рабочего места | | |
| 1) | Определяется рабочая группа или назначается ответственное лицо за санитарно-эпидемиологический режим и разработку программы мероприятий по гигиене труда \*\* | III |
| 2) | В программе по гигиене труда предусматриваются следующие мероприятия:  медицинское обследование персонала;  регистрация случаев выявления инфекционных заболеваний и процедура отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции в таких случаях;  обучение персонала вопросам гигиены труда;  обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты в соответствии с установленными нормами | III |
| 3) | Программа по гигиене труда обновляется ежегодно \*\* | III |
| 4) | Руководство организации информируется о результатах мониторинга выполнения программы по гигиене труда и рекомендациях для улучшения деятельности \*\* | III |
| 5) | Планируются и обеспечиваются необходимые ресурсы для эффективного выполнения программы по гигиене труда \*\* | I |
| 30. Гигиена труда. В организации внедрены процедуры и алгоритмы в области гигиены труда | | |
| 1) | В организации внедрены алгоритмы по универсальным мерам предосторожности и применению средств индивидуальной защиты \* | II |
| 2) | Персонал организации обеспечивается технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты \*\* | II |
| 3) | В наличии имеется достаточное количество средств индивидуальной защиты | II |
| 4) | В местах обработки рук устанавливаются раковины с проточной водой, мылом, антисептиками, салфетками или другими средствами для сушки рук | II |
| 5) | Предусматриваются вспомогательные зоны, расположенные вблизи производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем:  комнаты отдыха и объект общественного питания (буфет);  помещения для переодевания, умывания и туалета;  отдельные помещения для хранения хозяйственных и моющих материалов | II |
| 31. Дезинфекция, стерилизация. Помещения и поверхности проходят чистку и дезинфекцию, изделия медицинского назначения, инструментарий стерилизуются (при необходимости) | | |
| 1) | Персонал организации соблюдает требования законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Республике Казахстан по чистке (уборке), дезинфекции помещений и поверхностей | I |
| 2) | Одноразовые изделия утилизируются (исключается повторное использование) после использования в соответствии с утвержденными процедурами организации и требованиями законодательства Республики Казахстан \* | I |
| 3) | Дезинфекция и стерилизация изделий медицинского назначения проводится с минимизацией риска инфекций, с соблюдением поточности процесса от «грязной» к «чистой» зоне. Персонал соблюдает этапность проведения стерилизации (сбор, транспортировка, учет, укладка, предстерилизационная очистка, стерилизация, упаковка, маркировка, доставка, хранение инструментов) \* | I |
| 4) | Качество предстерилизационной очистки и стерилизации мониторируются с применением химических и (или) биологических индикаторов \*\* | I |
| 5) | Обращение с чистым и грязным бельем, стирка белья проводится с минимизацией риска кросс-инфекции. Персонал соблюдает процедуры по обращению с бельем (сбор, транспортировка, передача, стирка, глажка, учет, раздача, применение) \* | I |
| 32. Удаление отходов. Организация обеспечивает безопасное обращение с отходами | | |
| 1) | В организации внедрены процедуры по безопасному обращению с медицинскими отходами, включая обращение с острыми, колющими и режущими изделиями медицинского назначения, классификацию всех отходов, образуемых в организации, а также их своевременной утилизации \* | I |
| 2) | Отходы утилизируются безопасным образом в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\*  Острые, колющие и режущие предметы утилизируются в специальных контейнерах для безопасного сбора и утилизации отходов \* | I |
| 3) | В помещении для централизованного сбора опасных медицинских отходов обеспечиваются требования законодательства Республики Казахстан (используются закрытые мусорные контейнеры, достаточная вентиляция воздуха, соблюдается температурный режим) \*\*\* | I |
| 4) | Остатки и компоненты крови, биологические жидкости, ткани организма хранятся и утилизируются с минимизацией риска инфицирования в маркированных контейнерах, согласно классификации отходов, с соблюдением температурного режима и сроков временного хранения \*\*\* | I |
| 5) | Персонал организации обучается процедурам по обращению с медицинскими отходами и соблюдает их на практике\*\* | I |
| 33. Инженерные системы и ремонтные работы. Инфекционный контроль поддерживается инженерными системами. Требования инфекционного контроля соблюдаются при проведении ремонтных работ | | |
| 1) | Обеспечивается исправное функционирование водопроводных и канализационных систем, отвечающее санитарно-эпидемиологическим требованиям Республики Казахстан | I |
| 2) | Обеспечиваются условия для поддержания гигиены доноров и персонала (достаточное количество санитарных узлов, раковин, мыла, электросушилок или бумажных полотенец, антисептических средств) | I |
| 3) | При проведении ремонтных и строительных работ соблюдаются процедуры по инфекционному контролю, по определению уровня рисков в зависимости от масштаба и вида работ \* | I |
| 4) | Для предотвращения инфицирования доноров и персонала в результате ремонтно-строительных работ, их производство письменно согласуются с ответственным лицом инфекционного контроля организации \*\* | II |
| 5) | Лица, осуществляющие ремонтные работы, обучаются по вопросам инфекционного контроля | II |
| 34. Обучение персонала по вопросам гигиены труда. Организация проводит непрерывное обучение персонала по вопросам гигиены труда | | |
| 1) | Программа обучения для персонала разрабатывается и документируется с учетом групп слушателей с разными компетенциями \*\* | III |
| 2) | Обучение персонала проводится в соответствии с утвержденным графиком \*\* | III |
| 3) | Ежегодно проводится тестирование знаний медицинского персонала по вопросам гигиены труда и санитарно-эпидемиологических требований \*\* | III |
| 4) | Разрабатываются материалы для информирования доноров по вопросам гигиены и санитарии \*\* | III |
| 5) | В случаях ухудшения показателей индикаторов мониторинга гигиены труда проводится дополнительное обучение медицинского персонала \*\* | II |
| **Параграф 2. Безопасность зданий** | | |
| 35. Здания организации безопасны и комфортны для доноров, персонала и посетителей | | |
| 1) | Здания организации отвечают требованиям строительных и санитарных норм и правил, удобны для доставки грузов и посещений людей с ограниченными возможностями \*\*\* | II |
| 2) | Программа по безопасности зданий разрабатывается на основе законодательства Республики Казахстан и включает разделы: безопасность окружающей среды и система охраны, пожарная безопасность, готовность к чрезвычайным ситуациям, обращение с опасными материалами, медицинское оборудование, коммунальные (инженерные) системы \* | III |
| 3) | Программа по безопасности зданий пересматривается ежегодно с определением приоритетных на каждый год направлений работы в виде ежегодной оценки рисков \* | III |
| 4) | Ежеквартально руководитель медицинской организации получает отчет от Комиссии по безопасности здания или должностного лица, ответственного за выполнение Программы по безопасности зданий, с указанием проведенных ключевых работ и существующих проблемах (рисков) безопасности зданий и окружающей среды \*\* | II |
| 5) | Руководитель медицинской организации ежегодно направляет отчет в Орган управления медицинской организации о выполнении Программы по безопасности зданий с указанием проведенных ключевых работ и существующих проблем (рисков) безопасности зданий и окружающей среды (если применимо)\*\* | II |
| 36. Безопасность окружающей среды. Окружающая среда организации безопасна и комфортна для доноров, пациентов (если применимо), персонала и посетителей\* | | |
| 1) | На прилегающей территории организации:  имеются свободные подъездные пути;  отведены парковочные места для автомобилей доноров/посетителей, персонала;  здание оборудовано пандусом для передвижения лиц с ограниченными возможностями;  имеется оснащенный гараж для служебного транспорта, а также место для проведения ремонта\*\*\* | II |
| 2) | Руководством организации принимаются меры по обеспечению безопасности:  посетителей и персонала от угрозы физического насилия, и потери имущества;  персонала, работающего в одиночку или в изолированном помещении \* | II |
| 3) | Помещения, к которым имеют доступ доноры, отделяются от других рабочих зон. Зоны ожидания оборудуются местами для сидения для комфортного пребывания доноров и посетителей | II |
| 4) | Здания и помещения, инженерные системы, оборудование ежеквартально инспектируются, и поддерживаются на безопасном уровне \*\*\* | II |
| 5) | При обнаружении значительных рисков для медицинского персонала, доноров, пациентов, посетителей или для окружающей среды, предпринимаются надлежащие действия по выделению средств, информированию заинтересованных сторон и снижению рисков\*\* | I |
| 37. Охрана и защита. В организации обеспечена охрана и защита территории, здания, людей | | |
| 1) | Медицинский персонал, внештатные и контрактные работники, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе организации, идентифицируются в соответствии с процедурами медицинской организации \* | III |
| 2) | Сотрудниками охранной службы проводится мониторинг (видеонаблюдение и обход) здания и территории с целью охраны и защиты | II |
| 3) | Документируются обход (инспекция) здания и передача дежурств между сотрудниками охранной службы \*\* | III |
| 4) | Ограничивается вход посторонних лиц в режимные отделения (зоны контроля инженерных, коммунальных систем и другие) | I |
| 5) | Сотрудники охранной службы обучаются действиям при чрезвычайных ситуациях, а также оказанию первой помощи \*\* | II |
| 38. Пожарная безопасность. Внедряется программа по снижению пожарного риска и задымления | | |
| 1) | Функционирует система раннего выявления пожара, в наличии исправные средства для пожаротушения, которые регулярно инспектируются и, при необходимости, обновляются | II |
| 2) | Инспекция, тестирование и поддержание средств и систем для раннего выявления и тушения пожара документируются \*\* | I |
| 3) | Для безопасной эвакуации из здания при пожаре и других чрезвычайных ситуациях пути эвакуации поддерживаются в свободном состоянии. В наличии имеются информационные и указательные знаки (указатели выхода, размещения пожарного инвентаря и гидрантов), схемы эвакуации | II |
| 4) | Для ограничения распространения дыма и огня устанавливаются противопожарные двери, используются огнеупорные материалы, минимизируется использование возгораемых материалов | II |
| 5) | Ежегодно с персоналом медицинской организации проводятся практические учения по действиям при пожаре и задымлении \*\* | II |
| 39. Другие чрезвычайные ситуации. Внедряется программа по снижению риска прочих чрезвычайных ситуаций | | |
| 1) | Определяются виды возможных чрезвычайных ситуаций (стихийные бедствия, массовый травматизм, вспышка заболевания и другие). Проводится оценка вероятности возникновения, уровня последствий и степени готовности организации к чрезвычайным ситуациям \*\* | II |
| 2) | На основе оценки рисков чрезвычайных ситуаций в годовом плане мероприятий определяются приоритетные направления работы \*\* | II |
| 3) | Выделяются ресурсы для улучшения готовности организации к чрезвычайным ситуациям | II |
| 4) | Ежегодно проводятся практические учения для персонала по обучению действиям при чрезвычайных ситуациях: оказание экстренной медицинской помощи, готовности использования альтернативных источников воды и электричества, а также проверка готовности системы оповещения | III |
| 5) | По окончании практического обучения проводится анализ проведенного обучения, с разработкой плана мероприятий и поддержки непрерывного улучшения \*\* | II |
| 40. Опасные материалы и отходы. При обращении с опасными материалами и отходами и обеспечена безопасность людей и окружающей среды организации | | |
| 1) | Определяется список всех опасных материалов и отходов (включая огнеопасные материалы) организации с указанием названий (состава), мер предосторожности и мер первой помощи при аварийных ситуациях, мест хранения, максимально допустимого объема хранения и применимых для маркировки предупреждающих знаков | I |
| 2) | Прописываются требования к обращению с опасными материалами, включая их маркировку, хранение, ношение защитных средств при работе, транспортировке, утилизации \* | I |
| 3) | Все опасные материалы и отходы маркируются с указанием названия (состава), срока годности и применимых предупреждающих знаков | II |
| 4) | В местах применения опасных материалов имеется доступная информация по мерам предосторожности и алгоритмам оказания первой медицинской помощи | I |
| 5) | Медицинский персонал обучается действиям при разлитии опасного материала, включая быстрый сбор (обеззараживание) и сообщение об инциденте ответственным должностным лицам | II |
| 41. Медицинское оборудование. Организация обеспечена необходимым оборудованием для производства компонентов крови | |  |
| 1) | При отсутствии специального подразделения, назначается лицо, ответственное за состояние, техническое обслуживание и ремонт оборудования \*\* | III |
| 2) | Определяется список и ведется учет всего медицинского оборудования применяемого в производстве и при контроле качества крови и ее компонентов \*\* | II |
| 3) | Проводится и документируется профилактическое обслуживание, тестирование, калибровка, поддержание, ремонт оборудования \*\* | II |
| 4) | Проводится обучение персонала безопасной работе с медицинским оборудованием в соответствии с процедурами, утверждёнными руководством медицинской организации | II |
| 5) | Обученный и компетентный персонал допускается к работе с медицинским оборудованием \* | II |
| 42. Оборудование, влияющее на качество и безопасность крови и ее компонентов (критическое оборудование). В организации проводится сервисное обслуживание оборудования, влияющего на качество и безопасность крови и ее компонентов | | |
| 1) | При проверке холодильного и морозильного оборудования, в том числе быстрозамораживателей плазмы, проводится проверка системы сигнализации и поддержки температуры | II |
| 2) | При проверке компьютерного периферийного и маркировочного оборудования проводится проверка средств аутентификации медицинского персонала (электронными ключами или смарт-картами); средств идентификации доноров (с использованием цифровых фотографий или средств биоидентификации); наличия штрихкодовых сканеров для идентификации маркированных объектов (карты, пробирки, контейнеры с компонентами крови, донорские браслеты) | II |
| 3) | У штрихкодового оборудования проверяется функция бесконтактного сканирования штриховых кодов | III |
| 4) | У оборудования для размораживания и подогрева проверяется скорость размораживания и подогрева \*\* | III |
| 5) | При проверке аппаратов для стерильного соединения магистралей проверяется герметичность соединение магистралей \*\* | III |
| 43. Вода и электричество. В организации обеспечивается непрерывный доступ к воде и электричеству, включая их альтернативные источники | | |
| 1) | Обеспечивается доступность питьевой воды круглосуточно в любое время года | III |
| 2) | Обеспечивается доступность электричества круглосуточно в любое время года | III |
| 3) | Определяются зоны и услуги, для которых наиболее важно водоснабжение и электроснабжение из альтернативных источников \*\* | III |
| 4) | Альтернативные источники электроснабжения тестируются ежеквартально \*\* | III |
| 5) | В организации имеется необходимый запас топлива для выработки электричества из альтернативного источника \*\* | III |
| 44. Обучение персонала по безопасности зданий и окружающей среды. Персонал организации обучен вопросам поддержания безопасности зданий и окружающей среды | | |
| 1) | Персонал обучается правилам обращения с опасными материалами \*\* | II |
| 2) | Персонал обучается действиям при пожаре, включая сообщение о пожаре, навыкам применения огнетушителей и эвакуации пациентов \*\* | II |
| 3) | Персонал обучается работе с оборудованием и коммунальными (инженерными) системами, включая действия при чрезвычайных ситуациях \*\* | II |
| 4) | Штатный и внештатный персонал, студенты, слушатели резидентуры, лица, обучающиеся на базе организации, арендаторы помещений, волонтеры и посетители обучаются правилам безопасности при нахождении в здании и на территории медицинской организации | III |
| 5) | Ежегодно, в соответствии с утвержденными руководством организации процедурами, проводится тестирование знаний персонала по правилам безопасности при нахождении в здании и на территории организации | I |
| **Параграф 3. Безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения** | | |
| 45. Управление изделиями медицинского назначения и лекарственными средствами. В организации обеспечено безопасное использование изделий медицинского назначения и лекарственных средств | | |
| 1) | Обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | II |
| 2) | Ежегодно проводится анализ системы управления оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включающий планирование, закуп и хранение \*\* | II |
| 3) | Проводится анализ системы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска) \*\* | II |
| 4) | Разрабатываются и внедряются процедуры, описывающие каждый этап управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: планирование, закуп, хранение, применение, списание \* | I |
| 5) | Создается и функционирует формулярная комиссия, рассматривающая вопросы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включая утверждение формулярного списка \*\* | I |
| 46. Хранение изделий медицинского назначения и лекарственных средств. Хранение изделий медицинского назначения и лекарственных средства хранятся в безопасных условиях | | |
| 1) | Все лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся с указанием названия (содержания), срока годности в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\* | II |
| 2) | Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся с соблюдением температурного режима, влажности и прочих условий, в соответствии с требованиями к их хранению | II |
| 3) | Ответственным персоналом организации ведется учет всех лекарственных средств и изделий медицинского назначения (закуп, хранение, выдача, списание) | II |
| 4) | Изделия медицинского назначения и лекарственные средства защищаются от потери и кражи \*\* | II |
| 5) | Персоналом аптеки / утвержденными должностными лицами проводится контроль всех мест хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в организации здравоохранения для обеспечения хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан \*\* | I |

**Глава 4: Уход за донором**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 47. Безопасность донора. В организации безопасность донора обеспечена на всех этапах осуществления донорской функции | | |
| 1) | Перед осуществлением донорской функции проводится медицинское обследование донора | I |
| 2) | Осуществляются медицинские осмотры регулярных доноров. Результаты лабораторных исследований выдаются донорам при обращении \*\*\* | I |
| 3) | Обеспечивается безопасное и комфортное рабочее место для взятия крови. Венепункция проводится согласно стандартам операционных процедур, установленных руководством организации \*\* | I |
| 4) | Ответственный персонал организации осуществляет наблюдение за донором во время и после забора крови в соответствии с установленной процедурой \*\*\* | I |
| 5) | Персонал организации обучается установлению признаков неблагоприятных реакций и осложнений у доноров и оказанию необходимой помощи.  В наличии имеются средства оказания помощи в случае реакций и осложнений у доноров \*\* | I |
| 48. Права доноров. Организация защищает и обеспечивает права доноров при осуществлении донорской функции | | |
| 1) | Информация о правах и обязанностях донора, размещается на государственном и русском языках в местах пребывания доноров в соответствии с законодательством Республики Казахстан | I |
| 2) | Конфиденциальная информация о донорах предоставляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан \*\*\* | I |
| 3) | При осуществлении донорской функции обеспечивается право доноров на соблюдение уважительного отношения, свободу от притеснений и конфиденциальность. Культурные или духовные предпочтения доноров не являются основанием к отказу в выполнении донорской функции\* | II |
| 4) | Приватность и конфиденциальность информации о доноре обеспечивается путем:  предоставления доступа к информации о доноре только уполномоченным лицам или по запросу, имеющему законное обоснование;  получения согласия донора на раскрытие личной информации семьям и другим организациям;  получения согласия донора и реципиента на вовлечение в исследование \*\*\* | I |
| 5) | Проводится обучение персонала правилам соблюдения прав донора. Руководством организациями проводится расследование предполагаемых случаев нарушения прав донора \*\* | I |
| 49. Информированное добровольное согласие донора. В организации внедрена процедура получения информированного добровольного согласия донора на донацию | | |
| 1) | Процесс получения информированного добровольного согласия на донацию осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан\*\*\* | I |
| 2) | Перед донацией донору объясняются суть процедуры сбора крови и (или) ее компонентов, риски, связанные с процедурой, правил тестирования образцов крови до и после донации. | II |
| 3) | Перед донацией донору предоставляется время для вопросов и ответов\*\*\* | II |
| 4) | Персонал обучается процедуре получения информированного добровольного согласия на донацию\*\* | I |
| 5) | Донор осведомляется о праве согласия или отказа от сдачи крови на любом этапе осуществления донорской функции \*\*\* | II |
| 50. Отчетность по несоответствиям в отношении доноров и продуктов крови. Организация изучает отчеты несоответствий в отношении доноров с целью улучшения производственной деятельности | | |
| 1) | Любое неблагоприятное событие в отношении донора, имевшее место в ходе осуществления донорской функции, оценивается, расследуется и мониторируется персоналом организации \*\* | I |
| 2) | Разработаны и внедрены алгоритмы действий в случае выявления несоответствия компонентов крови первоначальным результатам. При выявлении несоответствия производственных процессов и процедур, качество компонентов крови оценивается до их выпуска | I |
| 3) | При выявлении несоответствия после выпуска компонента крови, он отзывается, а организация-потребитель извещается о потенциальных рисках | I |
| 4) | Несоответствующая единица крови изолируется. Утилизация несоответствующей единицы крови решается на основании результатов оценки и расследования \*\*\* | I |
| 5) | Руководством организации утвержден алгоритм оповещения Уполномоченного органа о факте передачи трансмиссивного заболевания при переливании \*\* | I |

**Глава 5: Контроль процессов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 51. Безопасность донорской крови и препаратов крови. Организация обеспечивает выпуск безопасной донорской крови | | |
| 1) | Прием доноров осуществляется при наличии документов удостоверяющих личность \*\*\* | I |
| 2) | При идентификации донора применяются как минимум два идентификатора (фамилия имя и отчество (при наличии) и полная дата рождения), кроме этого применяется индивидуальный идентификационный номер (уникальный штрих-код). Идентификаторы донора используются во всех формах медицинских карт и на всех контейнерах с биоматериалом донора (донорской кровью или компонентами, пробирках с образцами крови и др.) | I |
| 3) | До начала донации персоналом организации проводится проверка контейнера и растворов, используемых для сбора, консервирования и хранения крови или ее компонентов | I |
| 4) | Обеспечивается соблюдение мер по снижению риска бактериальной и вирусной контаминации \*\*\* | I |
| 5) | Ответственным персоналом проводятся контроль, мониторинг, измерения, анализ и улучшения, необходимые для подтверждения соответствия крови и ее компонентов установленным требованиям и постоянного повышения результативности системы менеджмента качества | I |
| 52. Сбор крови. Организации проводит заготовку компонентов донорской крови эффективным и рациональным способом | | |
| 1) | Порядок заготовки крови и ее компонентов устанавливается с учетом потребностей, а также с целью обеспечения максимальной эффективности и рационального использования донорских ресурсов \*\*\* | III |
| 2) | Обеспечивается постоянное перемешивание забираемой крови и антикоагулянта / консерванта в контейнере для сбора крови, непрерывность кровотока, установленная продолжительность донации | III |
| 3) | При взятии крови методом дискретного плазмафереза обеспечивается использование двух независимых средств идентификации донора и единицы, возвращаемых ему эритроцитов; соблюдение установленного времени возврата донору его эритроцитов; соответствие общего количества крови, забираемого у донора за один раз (исключая антикоагулянт), установленному критерию \*\*\* | III |
| 4) | При взятии крови методами афереза выполняются дополнительные требования, обеспечивающие безопасность реинфузии аутологичных забираемых компонентов, условия, исключающие воздушную эмболию.  Контролируется общее количество извлекаемых компонентов, которое не должно превышать установленного объема \*\*\* | III |
| 5) | Для заготовки крови в выездных условиях устанавливаются общие требования к процедуре заготовки крови, а так же к этапам транспортирования персонала, оборудования и заготовленной крови и меры оказания помощи в условиях удаленности от стационара \*\*\* | III |
| 53. Переработка крови и получение компонентов. В организации технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и транспортировании донорской крови и ее компонентов обеспечивают предупреждение их контаминации и сохранение биологических свойств крови и ее компонентов | | |
| 1) | Обеспечивается герметичность системы полимерных контейнеров и не допускается нарушение их целостности при любых методах, используемых в производстве компонентов крови (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглицеринизация, пулирование и другие) \*\*\* | I |
| 2) | Режимы центрифугирования устанавливаются в зависимости от состава выделяемых компонентов\*\*\* | III |
| 3) | Соблюдаются требования к используемым методам замораживания для долгосрочного консервирования клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов)\*\*\* | III |
| 4) | Размораживание (оттаивание) крови и ее компонентов производится при установленной температуре с использованием специализированного оборудования\*\*\* | III |
| 5) | Для рентгеновского или гамма-облучения используются методы, обеспечивающие дозу от 25 до 50 грей. Время экспозиции, установленное для каждого лучевого источника, контролируется через интервалы, установленные в инструкции изготовителя | III |
| 54. Маркировка готовой продукции. В организации готовая продукция идентифицируется по этикетке | | |
| 1) | Маркировке подвергается готовая продукция, прошедшая все стадии переработки, исследований, выбраковки\*\*\* | I |
| 2) | Этикетки маркировки сохраняются в течение всего срока годности продукта, обеспечивается читабельность информации, приведенной на этикетке в течение всего срока хранения. \*\*\* | I |
| 3) | Принимаются меры к нанесению машиночитаемой информации на этикетку, для возможности автоматической идентификации контейнеров с кровью или ее компонентами \*\*\* | II |
| 4) | Одновременно проводится маркировка одноименной продукции. Применяется система проверок процесса маркировки и готовой к выпуску продукции \*\*\* | I |
| 5) | Персонал, занятый на работе по выпуску продукции обучается правилам маркировки продукции \*\* | I |
| 55. Выпуск готовой продукции. В организации установлен порядок и полномочия на изменение статуса контроля и выпуск готовой продукции | | |
| 1) | Назначаются ответственные лица, имеющие полномочия на изменение статуса контроля и выпуск готовой продукции\*\* | I |
| 2) | Решение о пригодности каждой единицы продукции принимается после завершения всех установленных видов проверки\*\* | I |
| 3) | В учетно-регистрационных формах регистрируются данные по изменению статуса продукта (для медицинского применения, брак, другое)\*\*\* | I |
| 4) | Готовая продукция передается на склад готовой продукции с сопроводительными документами \*\* | II |
| 5) | Результаты проверок качества продукции анализируются и используются для улучшения деятельности \*\* | II |
| 56. Хранение и транспортировка. В организации обеспечены условия хранения и транспортирования крови и ее компонентов к месту назначения | | |
| 1) | На всех этапах хранения и транспортирования крови и ее компонентов обеспечивается идентификация продуктов и сохранение их качества \*\*\* | I |
| 2) | Обеспечивается возможность соблюдения температурных интервалов, необходимых для обеспечения жизнеспособности компонентов крови \*\*\* | I |
| 3) | Транспортирование крови и ее компонентов осуществляется в термоизоляционных контейнерах с соблюдением санитарно-гигиенических требований \*\*\* | I |
| 4) | В учетно-регистрационных формах регистрируются параметры хранения и транспортирования крови и ее компонентов \*\* | II |
| 5) | В систему наблюдения при хранении (крови, компонентов крови, образцов, реагентов, контейнеров для сбора крови и т.п.) включаются: средства измерения температуры; система регистрации температуры (включая периодичность замеров); система оповещения, установленную на всем оборудовании, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима\*\* | I |
| 57. Выдача компонентов крови. Из организации компоненты крови отпускаются на основе заявки, подписанной ответственным персоналом организации | | |
| 1) | Заказ принимается только от медицинского работника, уполномоченного лечебным учреждением на получение компонентов крови \*\* | I |
| 2) | При приеме заявки идентифицируется личность предъявителя и проверяется правильность оформления заявки. Неправильно оформленные заявки (отсутствие необходимых подписей, данных и т.п.) возвращаются для переоформления \*\* | I |
| 3) | Продукция, имеющая статус «разрешенная для выдачи», размещается в отдельной защищенной зоне (отдела выдачи, экспедиции)\*\*\* | I |
| 4) | Выданная продукция учитывается, ведутся записи о приеме и возврате заявок; о выдаче готовой продукции. При ведении записей указывается дата выдачи и подписи уполномоченных лиц\*\*\* | I |
| 5) | При доставке обеспечивается биологическая и материальная сохранность продукции \*\* | I |

Стандарт или критерий, требующий, чтобы были прописаны внутренние процедуры (внутренний нормативный документ), обозначается знаком \*

Стандарт или критерий, требующий, чтобы был любой другой подтверждающий документ, обозначается знаком \*\* (Например, список участников лекции, план работы, журнал учета, и т.п).

Стандарт или критерий, основанный на нормативных правовых актах и правовых актах Республики Казахстан, обозначается знаком \*\*\*