

АО «Медицинский университет Астана»  
Кафедра менеджмента и экспертной деятельности в здравоохранении

# *Аккредитация*

Выполнил: Ахмет Қ.Н. 165 ЛОР  
Проверила: Жанайдарова З.З.

Астана 2019г.



- **Аккредитация** (лат. accredo, «доверять») — процедура официального подтверждения соответствия объекта установленным критериям и показателям (стандарту). Наиболее распространена в сфере оказания профессиональных услуг, для оценки качества которых потребитель, как правило, не обладает достаточными компетенциями.



**Аккредитация**

- **Аккредитуются**
  - организации (вузы, СМИ и др.);
  - услуги, для оценки качества которых потребитель не обладает достаточной компетенцией.



- С точки зрения оценки соответствия **аккредитация** применяется к испытательным, калибровочным и поверочным лабораториям, органам по сертификации и органам инспекции, в общем именуемые как органы по оценке соответствия.



- **Аккредитация в области оценки соответствия** - процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя (органа по оценке соответствия) выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

# Чем отличается аккредитация от сертификации?

**Аккредитация** – это процедура официального признания уполномоченным органом, подтверждающая, что орган по оценке соответствия имеет систему менеджмента качества и может выполнять работы надлежащим образом в соответствии с областью аккредитации, тогда как **сертификация** – это письменное подтверждение третьей стороны, что продукция, система менеджмента и персонал соответствует определенным требованиям.



# Аккредитация медицинских учреждений

- Аккредитация учреждения здравоохранения - это официальное признание наличия в учреждении здравоохранения условий для качественного, своевременного, определенного уровня медицинского обслуживания населения, соблюдения им стандартов в сфере здравоохранения, соответствия медицинских (фармацевтических) работников единым квалификационным требованиям.





# Аккредитация медицинских организаций

- ПОДГОТОВКА К АККРЕДИТАЦИИ
- ВНЕШНЯЯ КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА
- ПОСТАККРЕДИТАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ



# Данные с РЦРЗ



## □ Миссия

Совершенствование системы аккредитации в здравоохранении через внедрение международных норм безопасности и качества для обеспечения высокой степени доверия у населения и повышения конкурентоспособности медицинских организаций

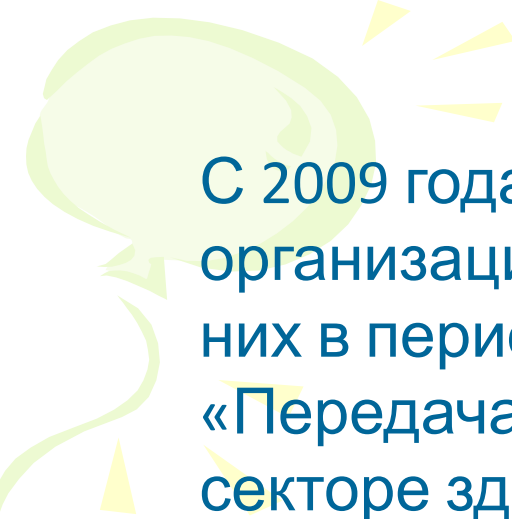
## □ Видение

Создание системы аккредитации обеспечивающее качественное и безопасное здравоохранение в Казахстане.

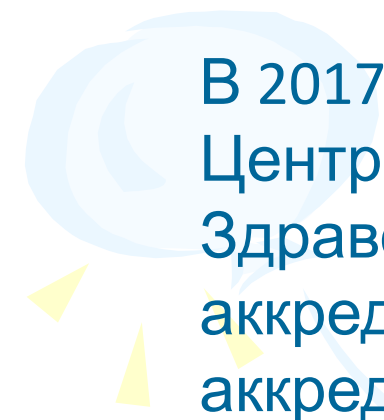
## □ Аккредитация – это

- ❖ переход на мировые стандарты качества
- ❖ возможность получение безопасных медицинских услуг
- ❖ соблюдение прав пациента
- ❖ постоянное стремление к улучшению
- ❖ снижение рисков и затрат времени пациентов
- ❖ доверие со стороны общества






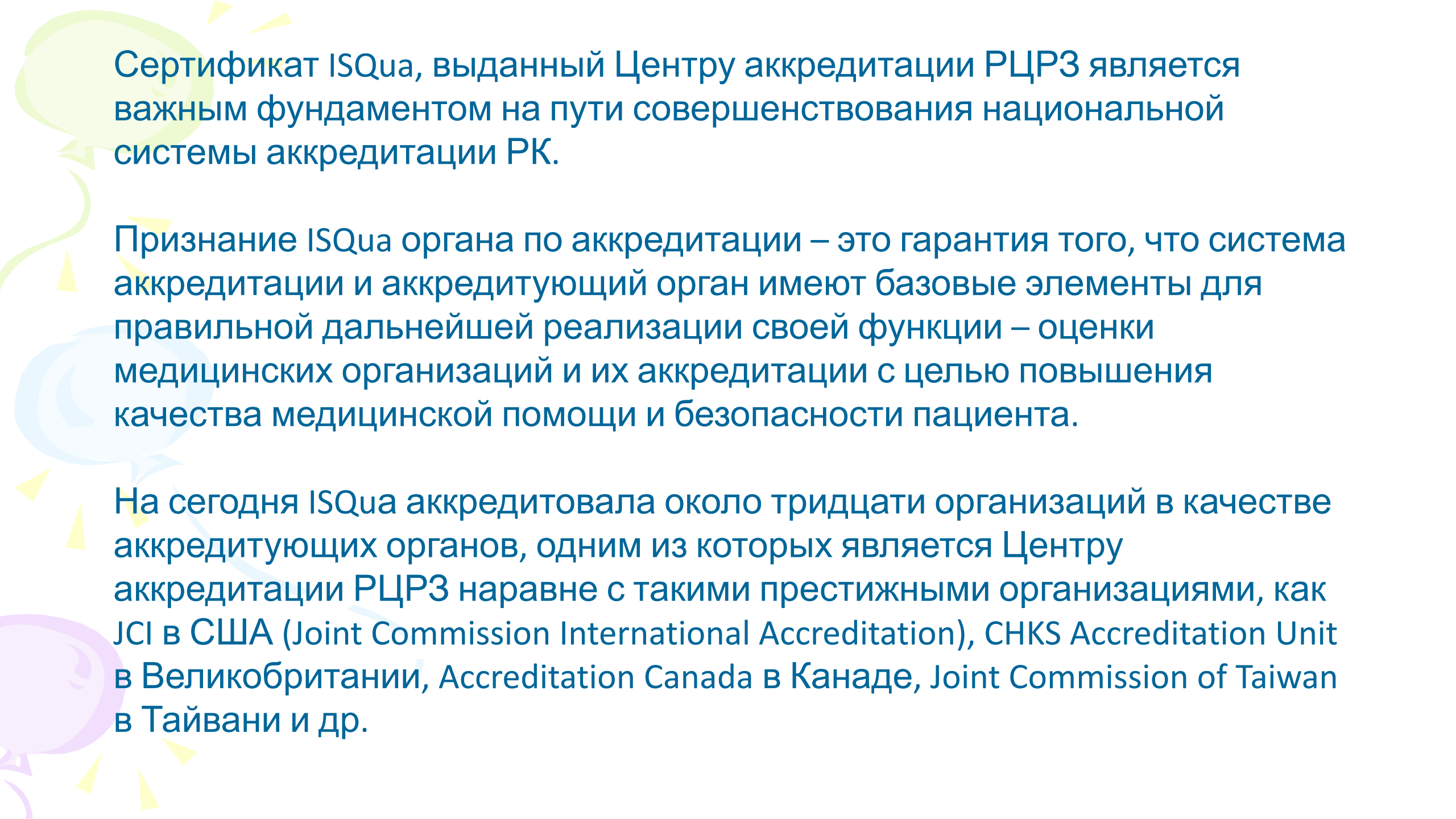
С 2009 года по настоящее время процедура аккредитации медицинских организаций проводится в рамках национального здравоохранения из них в период с 2009-2015 года при поддержке Проекта Всемирного Банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан (далее – РК)».



В 2017 году аккредитующий орган, впервые для РК, представленный Центром аккредитации Республиканского Центра Развития Здравоохранения (далее – РЦРЗ), получил международное признание как аккредитующий орган. На основании аудита соответствия системы аккредитации Казахстана требованиям высшего органа в мире по качеству и безопасности в здравоохранении – International Society for Quality in Health Care (Международное Общество по Качеству в Здравоохранении, далее – ISQua), Комиссия по аккредитации при Совете Директоров ISQua приняла решение об аккредитации Центр аккредитации РЦРЗ сроком на четыре года до января 2021 года.







Сертификат ISQua, выданный Центру аккредитации РЦРЗ является важным фундаментом на пути совершенствования национальной системы аккредитации РК.

Признание ISQua органа по аккредитации – это гарантия того, что система аккредитации и аккредитуемый орган имеют базовые элементы для правильной дальнейшей реализации своей функции – оценки медицинских организаций и их аккредитации с целью повышения качества медицинской помощи и безопасности пациента.

На сегодня ISQua аккредитовала около тридцати организаций в качестве аккредитуемых органов, одним из которых является Центру аккредитации РЦРЗ наравне с такими престижными организациями, как JCI в США (Joint Commission International Accreditation), CHKS Accreditation Unit в Великобритании, Accreditation Canada в Канаде, Joint Commission of Taiwan в Тайвани и др.

# Наши достижения по признанию Международного сообщества по качеству в области здравоохранения



*В 2017 году Центр аккредитации  
получил международное признание  
как аккредитующий орган сроком  
на 4 года от – ISQua.*



International Society for Quality in Health Care

**Kazakhstan Republican Center  
for Health Developments**

**Surveyor Training Programme**

Awarded by ISQua following an  
independent assessment against the  
ISQua Surveyor Training Programme Standards

The period of Accreditation of these Standards  
is from  
**August 2013 until July 2017**

  
President

  
Deputy Chief Executive Officer

***В 2013 году Центр  
аккредитации получил  
международное право от  
ISQua обучать инспекторов  
для проведения  
аккредитации.***



***В 2017 году Центр аккредитации  
получил международную  
аккредитацию в ISQua  
национальных стандартов для  
организаций, оказывающих  
амбулаторно-поликлиническую  
помощь***

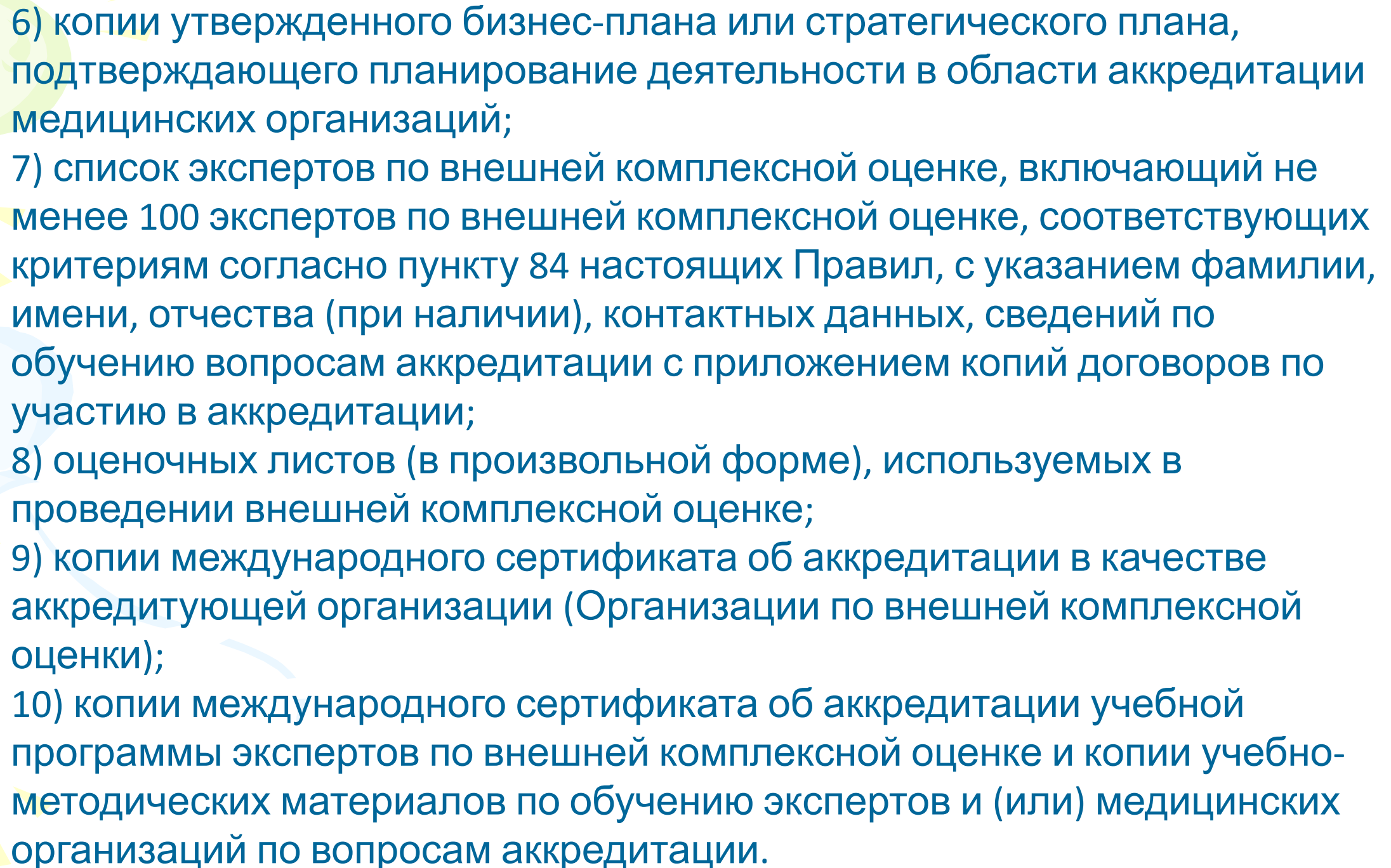




***В 2012 году Центр  
аккредитации получил  
международную аккредитацию  
ISQua национальных  
стандартов для стационарных  
организаций.***

**Аккредитация Организации проводится при наличии следующих документов:**

- 1) заявления на аккредитацию в качестве аккредитующей организации по форме согласно приложения 1 к настоящим Правилам;
- 2) результатов самооценки на соответствие стандартам аккредитации аккредитующей организации, указанных в приложении 2 к настоящим Правилам, проводимых Организацией самостоятельно или с привлечением консультантов (физических или юридических лиц для подготовки к аккредитации);
- 3) копии свидетельства (справка) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица и (или) филиалов(представительств);
- 4) копии положения и (или) устава Организации, деятельность которой включает функции по проведению внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие Стандартам аккредитации;
- 5) списка сотрудников, задействованных в деятельности по аккредитации и копий трудовых договоров с ними, подтверждающих опыт работы не менее трех лет по разработке, обучению, внедрению, мониторингу стандартов аккредитации на национальном и (или) международном уровне;

- 
- 6) копии утвержденного бизнес-плана или стратегического плана, подтверждающего планирование деятельности в области аккредитации медицинских организаций;
  - 7) список экспертов по внешней комплексной оценке, включающий не менее 100 экспертов по внешней комплексной оценке, соответствующих критериям согласно пункту 84 настоящих Правил, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), контактных данных, сведений по обучению вопросам аккредитации с приложением копий договоров по участию в аккредитации;
  - 8) оценочных листов (в произвольной форме), используемых в проведении внешней комплексной оценке;
  - 9) копии международного сертификата об аккредитации в качестве аккредитующей организации (Организации по внешней комплексной оценки);
  - 10) копии международного сертификата об аккредитации учебной программы экспертов по внешней комплексной оценке и копии учебно-методических материалов по обучению экспертов и (или) медицинских организаций по вопросам аккредитации.



- Комиссия по аккредитации состоит из не менее трех человек и включает профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию).
- Обследование медицинской организации по месту нахождения проводится Комиссией по аккредитации в срок не более десяти рабочих дней со дня поступления заявления об аккредитации в присутствии представителей медицинской организации.





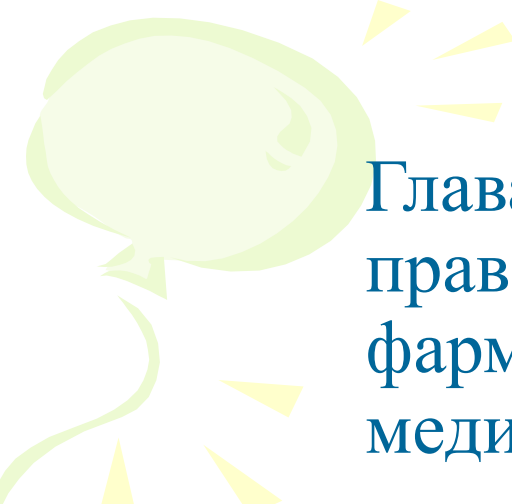
□ Оценка соответствия стандартам аккредитации проводится на основе балльной системы, включающей баллы от 0 до 2. Балльная шкала позволяет оценить измеряемый критерий деятельности организации по оценке.




□ По каждому стандарту высчитывается средняя оценка: сумма баллов по критериям стандарта, деленная на количество критериев в стандарте, то есть Средняя оценка по стандарту =  $k_1+k_2+k_3+k_4+k_5/C$ , где  $k_1, k_2, k_3, k_4, k_5$  – баллы по критериям стандартов,  $C$  – количество критериев в стандарте.

□ Свидетельство об аккредитации организации по оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения выдается согласно приложению 10 к настоящим Правилам сроком на пять лет, в течение действия которого уполномоченный орган не проводит аккредитацию других организаций.






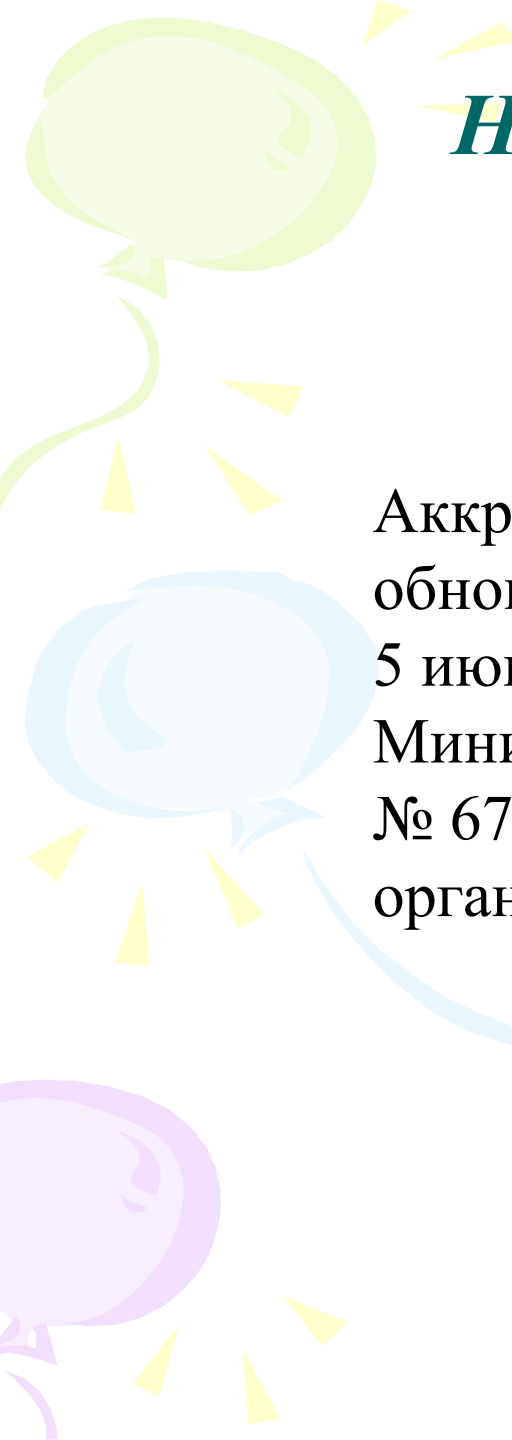
Глава 4. Порядок аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



Глава 5. Порядок аккредитации испытательных лабораторий для проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения.



Глава 6. Порядок аккредитации медицинских организаций на основе внешней комплексной оценки на соответствие деятельности стандартам аккредитации.



## *Новые стандарты аккредитации для медицинских организаций утверждены Министерством Здравоохранения РК*

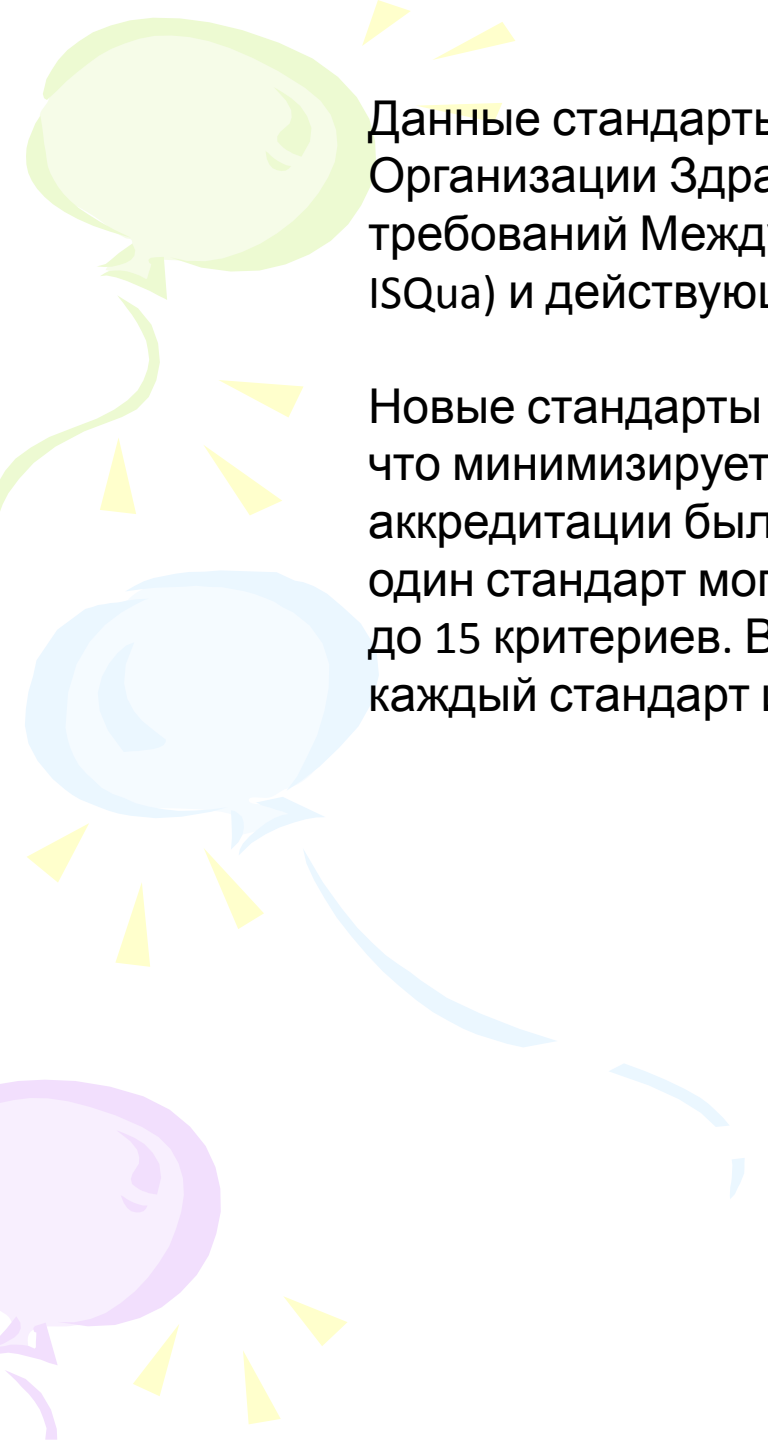
Аккредитация медицинских организаций будет проводиться по обновленным стандартам согласно [приказу](#) Министра здравоохранения от 5 июня 2018 года № 325 «О внесении изменения и дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»».



С 25 июня 2018 года аккредитация медицинских организаций приостановлена по необходимости обновления автоматизированной информационной системы МЗ РК «Система управления качеством медицинских услуг» (далее - «СУКМУ») до 20 августа 2018 года.



Стандарты разрабатывались экспертными рабочими группами, национальными экспертами из практического здравоохранения, международными экспертами и представителями медицинских организаций. В период за 2016-2017 годы проводилось пилотное тестирование данных стандартов на базе медицинских организаций с их последующей доработкой.



Данные стандарты аккредитации разработаны с учетом рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (далее - ВОЗ), международных стандартов аккредитации, требований Международного Общества по качеству в сфере здравоохранения (далее - ISQua) и действующих нормативно-правовых актов Республики Казахстан.

Новые стандарты отличаются своей детальностью и понятным изложением требований, что минимизирует возможность их неправильной интерпретации. Ранее стандарты аккредитации были неравномерными по смысловой нагрузке и требованиям. Так, ранее один стандарт мог содержать один критерий, в то время как другой стандарт имел от 10 до 15 критериев. В новых стандартах равномерно распределена тяжесть стандартов - каждый стандарт имеет 5 четких измеримых критериев.

ГОД КУЛЬТУРЫ  
БЕЗОПАСНОСТИ

2018

Так, впервые в нормативных документах Казахстана появился термин «культура безопасности», что означает поддержание некарательной обстановки в коллективе, при которой безопасность пациента ставится выше профессиональной солидарности. Таким образом, прописаны требования к руководству медицинских организаций, которое должно внедрять и поддерживать культуру безопасности, поощрять выявление инцидентов, и принимать системные меры по улучшению работы.

В содержании стандартов аккредитации появились новые требования из лучшей практики в области корпоративного управления, HR-менеджмента, обращения и применения лекарственных средств, управления качеством, включая выявление и предотвращение медицинских ошибок, и многие другие разделы.



Данным приказом были утверждены стандарты аккредитации отдельно для 6 типов медицинских организаций: амбулаторно-поликлинических организаций; стационарных организаций (больниц); служб скорой помощи; организаций восстановительного лечения и медицинской реабилитации; организаций, оказывающих паллиативную помощь и сестринский уход; служб крови. Более того, по инициативе МЗ РК по пяти приоритетным направлениям для снижения смертности в Республике Казахстан от инсульта, инфаркта, онкологии, травматизма и в области родовспоможения были разработаны профильные стандарты для тех медицинских организаций, которые в составе своей структуры имеют такие службы или отделения. Теперь в рамках общих стандартов аккредитации есть специальные разделы для вышеуказанных пяти профильных служб.

Из стран СНГ Казахстан является единственной страной, которая использует признанную ISQua национальную аккредитацию в целях стандартизации и повышения качества услуг в сфере здравоохранения.



# ПРОЦЕДУРА САМООЦЕНКИ

**Самооценка** – процедура оценки деятельности медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации, проводимая медицинской организацией самостоятельно или с привлечением независимых экспертов.

7. До подачи заявления в аккредитующий орган медицинская организация проводит самооценку на соответствие стандартам аккредитации в автоматизированной базе данных «Система управления качеством медицинских услуг» (далее – СУКМУ) самостоятельно или с привлечением независимых экспертов.

8. Для прохождения аккредитации медицинские организации представляют в соответствующий Департамент по месту своего расположения заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

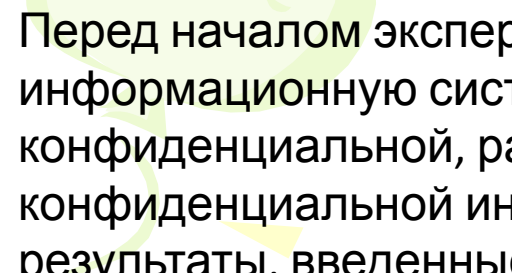
9. Департамент в течение двух рабочих дней со дня получения заявления, рассматривает его на предмет полноты и достоверности заполнения. В случае установления факта неполного и недостоверного заполнения заявления в указанные сроки Департамент дает письменный мотивированный отказ в аккредитации.

10. Внешняя комплексная оценка на соответствие медицинских организаций стандартам аккредитации (далее – Оценка) состоит из следующих этапов:

- 1) кабинетное исследование (изучение документов на основе результатов самооценки и других представленных документов о медицинской организации);
- 2) экспертная оценка соответствия стандартам аккредитации путем заполнения оценочных листов на основе балльной системы с учетом ранга стандарта аккредитации;
- 3) внесение результатов внешней комплексной оценки в базу данных «Система управления качеством медицинских услуг».

11. Для проведения Оценки аккредитующий орган создает экспертные группы и среди экспертов определяет руководителя группы. В состав экспертной группы входят специалисты аккредитующего органа, независимые эксперты в области здравоохранения и профильные специалисты организаций здравоохранения, прошедшие обучение по вопросам аккредитации в области здравоохранения.





Перед началом экспертной оценки Департамент выдает членам экспертной группы логин и пароль для входа в информационную систему. Информация о логине и пароле для входа в информационную систему является конфиденциальной, разглашению и передаче не подлежит. В случае обнаружения фактов передачи конфиденциальной информации эксперт немедленно отстраняется от дальнейшей процедуры аккредитации, а результаты, введенные им в информационную систему, аннулируются.

15. Перед выездом в медицинскую организацию члены экспертной группы составляют план мероприятий по обследованию медицинской организации, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Экспертная группа при проведении экспертной оценки организации здравоохранения на соответствие стандартам аккредитации заполняет оценочные листы для проведения оценки соответствия стандартам аккредитации отдельно по каждому разделу по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

16. Результаты экспертной оценки вносятся в автоматизированную базу данных СУКМУ. Не допускается передача сведений о деятельности организации здравоохранения, о пациентах и персонале, полученных в ходе внешней комплексной оценки (в том числе, передача права ввода информации по разделу (блоку) стандартов в автоматизированную базу данных СУКМУ) другому лицу.

17. После ввода информации в базу данных СУКМУ, заполненные оценочные листы по разделам (блокам) стандартов члены экспертной группы передают руководителю группы.

18. По окончании указанных процедур отчет о работе экспертной группы руководителем экспертной группы передается в Департамент.

19. Анкетирование пациентов и персонала проводится, по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Выборка респондентов происходит путем случайного отбора. Количество респондентов из числа медицинского персонала должно быть не менее 5 % штатных сотрудников организации здравоохранения и не менее 5 % из числа лиц, находящихся на стационарном лечении или обратившихся за медицинской помощью на

В анкетах для опроса респондентов указывается номер соответствующего критерия стандарта аккредитации и дата анкетирования.

Число респондентов для интервьюирования при оценке соответствующих критериев стандарта определяется в каждом конкретном случае индивидуально, но не менее 3 человек.

При проведении интервьюирования задаются вопросы исходя из содержания критерия стандарта, изложенными в понятной для респондента форме и исключают двойное толкование.

20. Оценка соответствия стандартам аккредитации проводится на основе бальной системы:

- 5 баллов - полное соответствие требованиям стандарта;
- 3 балла - частичное соответствие требованиям стандарта;
- 0 баллов - не соответствие требованиям стандарта;
- «не применим»;

21. Для кабинетного исследования экспертной группе представляются следующие документы, актуализированные на текущий период:

- 1) устав организации (копия);
- 2) результаты самооценки медицинской организации с приложениями;
- 3) стратегический план (копия);
- 4) бизнес план;
- 5) комплексный план работы организации;
- 6) план на год и отчет по совершенствованию качества за последние 3 года;
- 7) отчет по мониторингу индикаторов деятельности медицинской организации за последние 3 года;
- 8) план и отчет по управлению рисками.

На основе изучения предоставленных документов экспертная группа определяет недостающую информацию, которую необходимо собрать при обходе медицинской организации для достижения окончательной оценки.

22. Для организации здравоохранения, осуществляющей стационарную помощь и имеющей в структуре поликлиническое отделение, отделение скорой/авиационной службы, оценка клинической деятельности данного структурного подразделения осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих стационарную помощь и дополнительно оценивается поликлиническая служба по стандартам амбулаторно-поликлинической помощи (блоки Д) и по стандартам организаций здравоохранения, оказывающих скорую медицинскую помощь (раздел Д, Е).

23. Для организации здравоохранения, осуществляющей консультативно-диагностическую помощь и имеющей в структуре отделение дневного стационара, оценка клинической деятельности данного структурного подразделения осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

24. Оценка диагностических центров осуществляется по стандартам аккредитации для организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

25. Оценка структурных подразделений медицинской организации, расположенных по другому адресу проводится методом выборки не менее 20%.

26. По окончании оценки информация вводится в информационную систему отдельно по каждому структурному подразделению организации здравоохранения, в том числе отдельно в разрезе структурных подразделений, расположенных по другому адресу организации, в том числе филиалов.

27. В случае неприменимости отдельного критерия стандарта для оценки деятельности медицинской организации в силу ее специфики в соответствующей графе фиксируется отметка «критерий стандарта не применим для данной организации». При подсчете средней оценки по стандарту данный критерий не учитывается.

28. Результаты оценок по каждому стандарту согласовываются всеми членами группы экспертов.

29. Фактическая сумма баллов по каждому критерию стандарта рассчитывается в соответствии с таблицей



Правилам:

«I» ранга» с весовым коэффициентом - «1,0»;

«II» ранга с весовым коэффициентом - «0,9»;


«III» ранга с весовым коэффициентом - «0,8».

30. По завершению экспертной оценки проводится заключительное собрание с участием персонала медицинской организации, на котором экспертами предоставляются сводные сведения основных результатов экспертной оценки по каждому из разделов (блоков) стандартов.

31. По результатам проведенной Оценки в медицинской организации составляется план мероприятий по устранению несоответствий требованиям стандартов аккредитации, выявленных при внешней комплексной оценке, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

32. Руководитель экспертной группы в течение двух рабочих дней после окончания Оценки формирует Отчет об аккредитации медицинской организации на соответствие стандартам аккредитации по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам и направляет его в Департамент.

33. После завершения Оценки медицинских организаций, их результаты выносятся на заседание Комиссии. По итогам заседания Комиссии аккредитующий орган, либо организация, аккредитованная уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) утверждает решение об аккредитации или отказе в аккредитации.



34. По результатам Оценки медицинской организации присваиваются следующие категории аккредитации:

- 1) вторая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 60 %, стандартам 2 ранга не менее 55 %, стандартам 3 ранга не менее 50 %;
- 2) первая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 70 %, стандартам 2 ранга не менее 65 %, стандартам 3 ранга не менее 60 %;
- 3) высшая категория аккредитации присваивается при соответствии стандартам 1 ранга не менее 90 %, стандартам 2 ранга не менее 80 %, стандартам 3 ранга не менее 70 %.

35. Срок проведения аккредитации с момента регистрации заявления на прохождение аккредитации до вынесения соответствующего решения аккредитующим органом составляет не более 45 рабочих дней.

36. Субъекту здравоохранения, прошедшему аккредитацию с результатами оценки стандартам 1 ранга не менее 60 %, стандартам 2 ранга не менее 55 %, стандартам 3 ранга не менее 50 %, в течение 10 рабочих дней после вынесения аккредитующим органом соответствующего решения выдается свидетельство об аккредитации по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам. Срок действия свидетельства об аккредитации составляет 3 года с момента принятия решения об аккредитации.

37. В случае изменения наименования или организационно-правовой формы аккредитованной медицинской организации, аккредитующий орган в течение пяти рабочих дней со дня подачи соответствующего заявления и документа, подтверждающего изменение наименования или организационно-правовой формы, переоформляет свидетельство об аккредитации.

Свидетельство об аккредитации, выданное ранее в случае наличия, возвращается в аккредитующий орган с внесением соответствующей информации в банк данных аккредитованных субъектов.



*Спасибо за внимание!*

