

**Критерии 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 (учредители)) организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, установлены и документированы		
1)	Структура и функции Органа управления, включая делегированные первому руководителю (руководителям) медицинской организации полномочия, прописаны в Уставе (Положении) медицинской организации **	III
2)	Члены Органа управления медицинской организации избираются в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***	III
3)	Орган управления принимает участие в развитии медицинской организации и направлении ее деятельности путем утверждения или согласования стратегического плана и планов, связанных с бюджетом	III
4)	Медицинская организация ежеквартально предоставляет Органу управления отчеты о результатах основной деятельности, реализации плана мероприятий по непрерывному улучшению качества; как минимум раз в полгода предоставляет Органу управления отчеты о реализации плана по управлению рисками, а также отчеты комиссии по безопасности зданий **	II
5)	Органом управления утверждены критерии и ежегодно проводится оценка работы первого руководителя (руководителей) медицинской организации ** Орган управления оценивается вышестоящим органом здравоохранения или вышестоящим учредителем на ежегодной основе ** Орган управления, являющийся высшим уровнем управления медицинской организации, оценивает свою деятельность в виде ежегодной самооценки (включая случаи, когда Орган управления в частной организации представлен в единственном числе) **	I
2. Стратегическое и операционное планирование. Руководители организации планируют услуги согласно потребностям населения		
1)	В стратегическом плане медицинской организации излагаются миссия, видение, ценности, стратегические цели, задачи и индикаторы исполнения задач ** Миссия и видение медицинской организации являются доступными для ее персонала и населения	III
2)	На основании стратегического плана разрабатывается и утверждается годовой план (операционный план) медицинской организации с установленными индикаторами **	II
3)	Годовой план учитывает мероприятия всех структурных подразделений	II
4)	Ответственным лицом проводится свод и мониторинг исполнения мероприятий годового плана как минимум на ежеквартальной основе с последующим предоставлением руководству организации	II
5)	Руководители структурных подразделений как минимум ежеквартально отчитываются ответственному лицу о выполнении поставленных задач и достижении желаемых результатов по индикаторам годового плана **	I
3. 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	III

	организации ***	
5)	Утверждается ответственное лицо по контролю эффективного управления финансовыми ресурсами ***	III
4. 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
5. 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 осведомлен 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
6. Управление качеством. В организации внедрена система непрерывного повышения качества медицинских услуг		
1)	Должностное лицо медицинской организации, осуществляющее деятельность по управлению качеством оказания медицинских услуг, обладает необходимыми навыками и знаниями в области улучшения качества **	I
2)	Орган управления медицинской организации ежегодно утверждает программу или план мероприятий по непрерывному улучшению качества медицинских услуг и повышения безопасности пациента с участием всех подразделений медицинской организации *	II
3)	В документе по непрерывному улучшению качества медицинских услуг дается определение термина «экстремальное событие»	II
4)	Экстремальное событие подлежит обязательному расследованию и о его результатах информируются руководство медицинской организации, заинтересованный (заинтересованные) пациент (пациенты), а также Орган управления медицинской организации (в квартальном отчете с указанием принятых мер) **	II
5)	Персонал медицинской организации обучается методам (инструментам) улучшения качества и надлежащему использованию статистических данных, полученных в результате мониторинга деятельности медицинской организации	I
7. 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 (, безвозмездное); целевые группы населения для привлечения доноров;	I

	методы стимулирования и просвещения потенциальных доноров; политика сохранения донорских кадров *	
3)	Организация проводит непрерывную оценку рисков. Источники информации о рисках: результаты расследования инцидентов и неблагоприятных реакций и осложнений у доноров; анализы 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
8. 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** Взаимодействие с донорами осуществляется посредством: приглашения доноров для повторных плановых донаций или повторного обследования, обеспечивающего процесс карантинизации; рассмотрения жалоб и предложений**	III
2)	Официальный сайт медицинской организаций является доступным для населения и заинтересованных сторон, содержит основную информацию касательно оказываемых медицинских услуг, контактные данные, адреса, основные документы и новостную ленту. Медицинская организация ведет актуальные страницы в социальных сетях и обеспечивает обратную связь по жалобам и предложениям от населения	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

9. Управление финансами. Организация планирует и контролирует финансовые ресурсы для реализации плановых задач		
1)	Бюджет медицинской организации соответствует поставленным задачам стратегического и операционного (годового) планов работы	I
2)	Бюджет медицинской организации учитывает заявки руководителей подразделений с обоснованием	I
3)	Бюджет позволяет обеспечивать медицинскую организацию необходимыми ресурсами для осуществления деятельности и пересматривается в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации	I
4)	При оплате труда персонала медицинской организации на основе дифференцированной системы оплаты предусмотрены индикаторы для определения производительности труда персонала, утвержденные руководством медицинской организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан *	I
5)	Внешний государственный аудит проводится в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***. В случае отсутствия государственного аудита в частных организациях, проводится внешний финансовый аудит.	II
10. 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	II

	оказываемым услугам; лицензионное программное обеспечение; управление текущими расходами; процедуры необходимых обновлений для тестирования и эксплуатации программного обеспечения; непрерывное техническое обслуживание	
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 **	III
4)	Руководство организации обеспечивает доступность действующих нормативных правовых актов Республики Казахстан персоналу организации	III
5)	Руководство организации обеспечивает доступ персонала к сети интернет для своевременного получения и обмена информацией, необходимой в работе	III
11. 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 неавторизованного 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
12. 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
13. 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;	II

	поддержание стандартизованного формата с целью облегчения поиска информации в медицинских записях; своевременное оформление медицинской документации; хранение, защиту, восстановление и архивирование медицинской документации донора*	
5)	Записи в медицинской карте донора, включая изменения, вносятся уполномоченными лицами	II
14. 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
15. Штатное расписание. Штатное расписание соответствует организационной структуре, миссии и деятельности организации		
1)	Штатное расписание медицинской организации утверждается руководством медицинской организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***	III
2)	Штатное расписание составляется и пересматривается на плановой основе, на основании заявок руководителей структурных подразделений, на основании анализа соответствия штатного расписания производственным нуждам и потребностям населения (определение уровня укомплектованности персоналом; необходимого уровня стажа и компетентности; расчет эффективной и рациональной структуры должностей персонала) ***	III
3)	В медицинской организации утверждаются и исполняются квалификационные требования к должностям в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***	III
4)	На каждый вид должности, руководством медицинской организации утверждается должностная инструкция с указанием квалификационных требований (образование, обучение, знания, навыки и опыт) и функций, специфичных для данной должности ** Для внештатных работников, совместителей и консультантов вышеупомянутые требования прописываются в договоре **.	II
5)	Координация взаимодействия персонала структурных подразделений обеспечиваются положениями о подразделениях (где указаны функции и услуги подразделений, а также подотчётность персонала), должностными инструкциями, правилами и процедурами организации	III
16. Управление человеческими ресурсами. В организации внедрен процесс эффективного управления человеческими ресурсами		
1)	Процедуры по поиску, инструктажу (ориентации) и адаптации персонала разрабатываются в соответствии с законодательством Республики Казахстан и внедряются в медицинской организации ***	III
2)	Персонал медицинской организации, а также привлекаемые специалисты на договорной основе, соответствуют квалификационным требованиям должностной инструкции к занимаемой должности. Оригинал подписанной персоналом должностной инструкции имеется в кадровой службе	III
3)	Руководство медицинской организации создают условия для непрерывного обучения персонала медицинской организации (доступ в интернет, компьютеры, тренинговый класс, библиотека)	III
4)	В медицинской организации определяются потребности персонала в обучении. Обучение персонала планируется, составляется список персонала требующих прохождения обучения и (или) повышения квалификации и планируется необходимый бюджет **	III
5)	Руководством разрабатываются и внедряются процедуры для мотивации персонала медицинской организации и укрепления корпоративного духа, проводится анкетирование персонала (смотреть подпункт 4) пункта 11 настоящего Стандарта)	III
17. Личное дело персонала. Руководством организации установлен процесс формирования, хранения и обновления личных дел персонала		
1)	Личные дела персонала медицинской организации, а также специалистов, привлекаемых на договорной основе, хранятся в соответствии с утвержденными внутренними процедурами	III

	медицинской организации. Содержание личных дел стандартизировано	
2)	Личные дела персонала, а также специалистов, привлекаемых на договорной основе и слушателей резидентуры, содержат сертификат специалиста (для врачей), сведения об образовании, трудовом стаже и квалификации	III
3)	Личные дела каждого медицинского работника, а также специалистов, привлекаемых на договорной основе, содержат доказательство проверки подлинности у первоисточника документов об образовании работника, в соответствии с требованиями должностной инструкции	II
4)	Личное дело каждого медицинского работника, а также специалистов, привлекаемых на договорной основе, 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
18. Инструктаж. Медицинская организация проводит инструктаж каждого поступающего работника по различным направлениям медицинской организации и использует наглядные материалы для инструктажа (презентации и (или) видеоматериалы)		
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 **	
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
19. 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
20. 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	III

	использовании нужных ресурсов); бережливое отношение к ресурсам *	
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
21. 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) **	II
5)	Проводится оценка удовлетворенности персонала условиями труда и мониторинг рабочей нагрузки *	II
22. Мониторинг договоров. В организации проводится контроль договоров о предоставлении услуг или товаров		
1)	Руководителем медицинской организации определяются ответственные лица по курации договоров о закупке товаров или услуг для медицинской организации.	II
2)	В медицинской организации реализуется механизм отчетности по договорам со стороны получателей услуг и товаров ответственному лицу по курации договоров (например, заведующий лабораторией дает оценку исполнения договора по полученным реагентам ответственному лицу по курации договоров) *	I
3)	К каждому договору прописываются требования и индикаторы, на основании которых медицинская организация проводит мониторинг договора и оценку качества услуг или товаров поставщика, и принимаются управленческие решения **	I
4)	Ведется перечень всех договоров с внешними организациями или лицами, задействованных в оказании медицинских услуг пациентам, включая диагностические, лечебные, консультативные и другие услуги	II
5)	Существует механизм подотчетности и коммуникации с внешними организациями или лицами, задействованных в оказании медицинских услуг пациентам, включая диагностические, лечебные, консультативные и другие услуги для координации и оценки оказываемых услуг	I

Глава 3. Управление безопасностью

Параграф 1. Производственная среда

23. 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 и (или) 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
24. 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
25. 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
26. Дезинфекция, стерилизация. Помещения и поверхности проходят чистку и дезинфекцию, медицинские изделия, 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 медицинских изделий 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 контролируются 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
27. 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 медицинскими изделиями, 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	I

	требования законодательства Республики Казахстан (используются закрытые мусорные контейнеры, достаточная вентиляция воздуха, соблюдается температурный режим) ***	
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
28. 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 согласуется с ответственным лицом инфекционного контроля организации **	II
5)	Лица, осуществляющие ремонтные работы, обучаются по вопросам инфекционного контроля	II
29. 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

30. 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
31. 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 и (или) посетителей, персонала; здание оборудовано пандусом для передвижения лиц с ограниченными возможностями; имеется оснащенный гараж для служебного транспорта, а также место для проведения	II

	ремонта***	
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, предпринимается надлежащие действия по выделению средств, информированию заинтересованных сторон и снижению рисков**	I
32. 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)	I
5)	Сотрудники охранной службы обучаются действиям при чрезвычайных ситуациях, а также оказанию первой помощи **	II
33. 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
34. Другие чрезвычайные ситуации. Внедряется программа по снижению риска прочих чрезвычайных ситуаций		
1)	Определяются виды возможных чрезвычайных ситуаций (стихийные бедствия, массовый травматизм, вспышка заболевания). 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
35. 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 разлинии опасного материала, включая быстрый сбор (обеззараживание) и сообщение об инциденте ответственным должностным лицам	II
36. 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
37. 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 соединения магистралей **	III
38. 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
39. 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 медицинских изделий

40. Управление медицинскими изделиями и лекарственными средствами. В организации обеспечено безопасное
--

использование медицинских изделий и лекарственных средств		
1)	Обращение с лекарственными средствами и медицинскими изделиями осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***	II
2)	Ежегодно проводится анализ системы управления оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, включающий планирование, закуп и хранение **	II
3)	Проводится анализ системы управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска) **	II
4)	Разрабатываются и внедряются процедуры, описывающие каждый этап управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями: планирование, закуп, хранение, применение, списание *	I
5)	Создается и функционирует формулярная комиссия, рассматривающая вопросы управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями, включая утверждение формулярного списка **	I
41. Хранение медицинских изделий и лекарственных средств. Хранение медицинских изделий и лекарственных средства хранятся в безопасных условиях		
1)	Все лекарственные средства и медицинские изделия хранятся с указанием названия (содержания), срока годности в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан **	II
2)	Лекарственные средства и медицинские изделия 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 медицинских изделий (закуп, хранение, выдача, списание)	II
4)	Медицинские изделия лекарственные средства защищаются от потери и кражи **	II
5)	Персоналом аптеки и (или) утвержденными должностными лицами проводится контроль всех мест хранения лекарственных средств и медицинских изделий в организации здравоохранения для обеспечения хранения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан **	I

Глава 4. Уход за донором

42. 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
43. 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 ***	II
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: 1. предоставления доступа к информации о доноре только уполномоченным лицам или по запросу, имеющему законное обоснование; 2. получения согласия донора на раскрытие личной информации семьям и другим организациям;	I

	3. получения согласия донора и реципиента на вовлечение в исследование ***	
5)	Проводится обучение персонала правилам соблюдения прав донора. Руководством организациями проводится расследование предполагаемых случаев нарушения прав донора **	I
44. Информированное согласие донора. В организации внедрена процедура получения информированного согласия донора на донацию		
1)	Процесс получения информированного 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 согласия на донацию**	I
5)	Донор осведомляется о праве согласия или отказа от сдачи крови на любом этапе осуществления донорской функции ***	II
45. 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

46. Безопасность донорской крови и препаратов крови. Организация обеспечивает выпуск безопасной донорской крови		
1)	Прием доноров осуществляется при наличии документов, удостоверяющих личность либо при наличии электронного документа из сервиса цифровых документов (для идентификации) из соответствующих государственных информационных систем через портал «Электронное правительство» ***	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
47. 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 и (или) 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	III

	критерию ***	
4)	При взятии крови методами афереза выполняются дополнительные требования, обеспечивающие безопасность реинфузии аутологичных забираемых компонентов, условия, исключаящие 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 также к этапам транспортирования персонала, оборудования и заготовленной крови, и меры оказания помощи в условиях удаленности от стационара ***	III
48. 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) ***	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
49. 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
50. 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
51. 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	II

	и ее компонентов **	
5)	В систему наблюдения при хранении (крови, компонентов крови, образцов, реагентов, контейнеров для сбора крови) 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
52. 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) 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).

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