

Білім беруді және денсаулық сақтауды
сапамен қамсыздандыру және
аккредиттеудің Еуразиялық орталығының
Аккредиттеу кеңесіне
күні 01.11.2021 ж.

**СЫРТҚЫ САРАПТАМА КОМИССИЯСЫНЫҢ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ «ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ» ШЖҚ РМК
ҚОСЫМША ЖӘНЕ БЕЙРЕСМИ БІЛІМ БЕРУ ҰЙЫМДАРЫН
ИНСТИТУЦИОНАЛДЫҚ АККРЕДИТТЕУ СТАНДАРТТАРЫНА
(ҮЗДІКСІЗ КӘСІПТІК ДАМУ) СӘЙКЕСТІГІНЕ
ИНСТИТУЦИОНАЛДЫҚ БАҒАЛАУ ҚОРЫТЫНДЫСЫ БОЙЫНША
ЕСЕБІ**

сыртқы сараптамалық бағалау кезеңі: 2021 жылғы 19-20 қазан.

Алматы қаласы, 2021 ж.

МАЗМҰНЫ

Белгілеулер мен қысқартулар тізімі	2
1. Сыртқы сараптама комиссиясының құрамы	3
2. Қорытынды есептің жалпы бөлімі	4
2.1 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК таныстыру	4
2.2 Алдыңғы аккредиттеу туралы мәліметтер	8
2.3 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК өзін-өзі бағалау жөніндегі есебінің қосымша білім беру ұйымдарын институционалдық аккредиттеу (үздіксіз кәсіптік даму) стандарттарына сәйкестігіне рецензиялау нәтижелері бойынша қорытынды және тұжырымдар	9
3. Сыртқы сараптамалық бағалау сипаттамасы және қорытындысы	11
4. Оқытушылар мен тыңдаушылардан сауалнама алу нәтижелері	17
5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК сыртқы бағалау қорытындылары бойынша институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін талдау	19
6. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК институционалдық қызметін жетілдіру бойынша ұсыныстар	31
7. Аккредиттеу кеңесіне ұсыныстар	33
1- қосымша. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қосымша білім беру ұйымдарын институционалдық аккредиттеу (үздіксіз кәсіптік даму) стандарттарына сәйкестігіне сыртқы бағалау критерийлері және сапасының институционалдық бейіні	34
2-қосымша. Сыртқы сараптамалық бағалау жүргізу шеңберінде зерттелген құжаттардың тізімі	35
3-қосымша. Ұйымға бару бағдарламасы	40

БЕЛГІЛЕУЛЕР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР ТІЗІМІ

Аббревиатура	Белгіленуі
ҚР	құжатталған рәсім
ЕАЭО	Еуразиялық экономикалық одақ
ЕЭК	Еуразиялық экономикалық комиссия
ДҚ	дәрілік құралдар
МБ	медициналық бұйымдар
ҒОО	Ғылыми-оқыту орталығы
НҚА	Нормативтік құқықтық акт
ОБ	оқыту бағдарламасы
ЗБСО	Зертханалары бар сынақ орталығы
Кәсіпорын	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
ӨФ	өңірлік филиал
ДЗ м МБСҰО	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы

1. Сыртқы Сараптама Комиссиясының Құрамы

АЕО 2021 жылғы 04 қазандағы № 29 бұйрығына сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау қлттық орталығы» ШЖҚ РМК 2021 жылғы 19-20 қазан аралығында институционалдық аккредиттеуді жүргізу бойынша келесі құрамағы сыртқы сараптама комиссиясы (бұдан әрі – ССК) құрылды:

р/б №	ССК құрамындағы мәртебесі	Толық ТАӘ	Регалиялар, лауазымы, жұмыс орны/оқу орны, курсы, мамандығы
1	Төраға	Джакова Гульжанат Ертаевна	медицина ғылымдарының кандидаты, «Семей медицина университеті» КЕАҚ Павлодар филиалының Медицина мектебі деканының қосымша білім беру жөніндегі орынбасары, Тәуелсіз аккредиттелген сарапшы, «Павлодардың тәуелсіз сарапшылары» ҚБ төрағасы.
2	Шетелдік сарапшы	Урмамбетова Жумакан Самыйбековна,	химия ғылымдарының кандидаты, И.К. Ахунбаев атындғы Қырғыз мемлекеттік медицина академиясының профессор Е.С. Матыев атындағы Фармация басқармасы және экономика, дәрілік заттар технологиясы кафедрасының оқытушысы.
3	Қазақстандық академиялық сарапшы	Устенова Гульбарам Омаргазиевна	фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, «С. Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық

			медицина университеті» КЕАҚ Фармацевтикалық технология кафедрасының меңгерушісі
4	Жұмыс берушілердің өкілі	Ералиева Бибихан Абделиевна,	Медицина ғылымдарының кандидаты, Алматы қаласындағы «№ 4 Қалалық клиникалық аурухана» ШЖҚ КМК клиникалық фармаколог дәрігері.
5	Тыңдаушылардың өкілі	Исаева Несібелі Кизатқызы	«Қазақстан-Ресей медициналық университеті» МЕМБО «Фармация» мамандығы бойынша бесінші курс студенті.

АЕО атынан бақылаушы - Умарова Макпал Альдибековна, аккредиттеу және мониторинг бөлімінің басшысы.

ССК жұмысы ССК туралы ережеге (АЕО бас директорының 2017 жылғы «13» ақпандағы № 4 бұйрығы) сәйкес жүргізілді.

ССК есебінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қосымша және бейресми білім беру ұйымдарын институционалдық аккредиттеу стандарттарына (үздіксіз кәсіптік даму) (бұдан әрі-аккредиттеу стандарттары) сәйкестігін бағалауды, жоғарыда аталған ұйымның қызметін одан әрі жетілдіру жөніндегі ССК ұсыныстарын және аккредиттеу бойынша ұсыныстарды қамтиды.

2. Қорытынды есептің жалпы бөлімі

2.1 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК таныстыру

Ұйымның атауы, меншіктің заңды нысаны, БСН	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен
--	--

	медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК БСН 980240003251
Бірінші басшының толық ТАӘ	Даутбаев Еркен Каримович
Құрылған күні	02.02.1998 ж.
Орналасқан орны және байланыс деректері	Қазақстан Республикасы, Пошта индексі: 010000 Қала: Нұр-Сұлтан Көше: Иманов к., 13, «Нұрсәулет» БО Телефон: +7 (7172) 78-98-83 E-mail: farm@dari.kz Ресми веб-сайт: www.ndda.kz
Филиалдар, еншілес ұйымдар туралы мәліметтер (бар болса)	4 филиал Алматы, Тараз, Қарағанды, Өскемен қалалары)
Білім беру бағдарламаларының жалпы саны, қосымша және бейресми білім беру бойынша жеке	21
Қызметінің басынан бастап оқыған тыңдаушылардың жалпы саны	600
Жоғары білімі бар тыңдаушылар саны	600
Арнаулы орта білімі бар тыңдаушылар саны	-
Ағымдағы жылдың басынан бері тыңдаушылар саны	121
Штаттық оқытушылар/ қосымша атқарушылар	17

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың Ұлттық орталығы» республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі - кәсіпорын) шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорын ұйымдастырушылық-құқықтық нысанындағы заңды тұлға болып табылады.

Кәсіпорын Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 2 қазандағы № 1081 «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрі-дәрмек» дәрілік құралдар орталығы» республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнының жекелеген мәселелері» қаулысына сәйкес құрылды.

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 26 сәуірдегі № 527 «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнын қайта ұйымдастыру туралы» қаулысына сәйкес

кәсіпорын келесі еншілес мемлекеттік кәсіпорындарды қосу арқылы қайта ұйымдастырылды:

1) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының «Қарағанды облысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» еншілес мемлекеттік кәсіпорны;

2) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының «Қостанай облысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» еншілес мемлекеттік кәсіпорны;

3) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының «Павлодар облысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» еншілес мемлекеттік кәсіпорны;

4) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының «Жамбыл облысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» еншілес мемлекеттік кәсіпорны;

5) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының «Шығыс Қазақстан облысы бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» еншілес мемлекеттік кәсіпорны.

Кәсіпорын беру актілеріне сәйкес берілген аталған еншілес кәсіпорындардың барлық құқықтары мен міндеттерінің құқықтық мирасқоры болып табылады. Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 23 қыркүйектегі № 1005 «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір мәселелері туралы» қаулысына сәйкес кәсіпорынның атауы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны болып өзгертілді.

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және Ұлттық экономика министрліктерінің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы

Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысына сәйкес кәсіпорынның атауы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны болып өзгертілді.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2019 жылғы 10 сәуірдегі № 177 «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір мәселелері туралы» қаулысына сәйкес кәсіпорынның атауы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны болып өзгертілді.

Кәсіпорын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бірыңғай жүйесінің құрамына енеді және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылады.

ДЗММБС ҰО қызметкерлерінің штаты штат кестесіне сәйкес барлығы 428 бірлікті құрайды. Негізгі кәсіпорындағы штат саны 304 бірлікті құрайды. Алматы қ.аумақтық филиалының штат саны – 119, Тараз қ. – 24, Қарағанды қ. – 19, Өскемен қ.-16 бірлік.

Кәсіпорын базасында алты ғылым докторы, оның ішінде академиктер, ғылым кандидаттары – 30, PhD – 8 докторлары жұмыс жасайды.

2020 жылы қараша айында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК аумақтық филиалының базасында Ғылыми-оқу орталығы ашылды.

Миссиясы: Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласында оқыту бағдарламаларын жүзеге асыру арқылы нарыққа сапалы, қауіпсіз және тиімді ДҚ және МБ жіберуді қамтамасыз ету арқылы Қазақстан халқының денсаулығын жақсартуға ықпал ету.

Болжамы: Қазақстан Республикасындағы, ЕАЭО және Азия мемлекеттеріндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы бейресми оқыту сапасы бойынша жетекші ғылыми-оқу орталығы

2020 жылға арналған даму жоспарына сәйкес 312 тыңдаушы қатысатын 24 семинар жоспарланған. 24 семинар өткізіліп, тыңдаушылардың жалпы саны 417 адамды құрады, бұл жоспарлы көрсеткіштен 105 тыңдаушыға артық болды. 2021 жылы оқытылған тыңдаушылар саны 200 артық адамды құрады.

Оқыту бойынша ең сұранысқа тақырыптар: ҚР медициналық бұйымдарының номенклатурасы; GMP; фармакологиялық қадағалау, клиникалық зерттеулер; Дәлелді медицина; МБ сараптамасы, ДЗ және МБ жарнамасы; Фармакологиялық қадағалау саласындағы реттеу; Реттеуші органдармен өзара әрекеттестік, ДЗ және МБ қауіпсіздігі және сапасын бағалау,

жалған ДЗ, ЕАЭО дәрілік заттардың сараптамасы, фhФормулярлық жүйе, Фармакопея, Генериктер және т. б.

Білім беру қызметтерін жүргізу үшін ҰОО қызметкерлері талаптарға сәйкес және тыңдаушылар мен жұмыс берушілердің кері байланысын ескеріп жасалған білім беру бағдарламаларының (ББ) нысандарын дайындады. ББ және оларға арналған оқу-әдістемелік материалдардың мониторингі сыртқы сарапшыларға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы басым бағыттар олардың ғылыми және инновациялық бағытына сәйкестігіне сауалнама жүргізу жолымен жүргізіледі. Тақырыптық жоспарлар дайындалды. Білім беру бағдарламаларының паспорттары жасалды.

Ғылыми-оқу орталығының тыңдаушыларын даярлау сапасын бағалау объективтілік және ашықтық ұстанымдары негізінде жүргізіледі.

Тыңдаушыларды даярлау сапасын бағалау екі кезеңнен: теориялық білімді бағалау; практикалық дағдыларды бағалаудан құралады.

Оқу процесін құжаттау жүйесі F-DPA02-01-02 «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы бойынша оқыту іс-шараларын жүргізу» бөлімінде көрсетілген. Тыңдаушының нақты оқуының дәлелі «DP-A02-01 құжатталған ақпаратты басқару» құжатталған рәсіміне сәйкес толтырылған «F-DP-A02-01-25 келу парағы» болып табылады.

Ғылыми-оқу орталығы әрі қарайды даму стратегиясын әзірлеп, мұнда келесілерден құралған 2022-2023 жылдарға арналған орта мерзімді шаралар анықталды: Ұлттық реттеушінің штаттық сарапшыларын оқыту, оның ішінде «Болашақ» бағдарламасы бойынша (Меморандумға сәйкес фармацевтика және фармакология мамандықтары бойынша 23 қызметкер оқыту жоспарланған) және ғылыми-практикалық базаны, оның ішінде фармацевтика факультеттерінің студенттеріне арналған базаны қалыптастыру мақсатында Нұр-Сұлтан қаласында Ұлттық білім беру орталығын салу.

2.2 Алдыңғы аккредиттеу туралы мәліметтер

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қосымша және бейресми білім беру бағдарламасын жүзеге асыратын ұйым ретінде институционалдық аккредиттеу жүргізілмеген.

2.3 Өзін-өзі бағалау бойынша есепті рецензиялау нәтижелері бойынша қорытынды

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қосымша және бейресми білім беру ұйымдарын **институционалдық аккредиттеу** стандарттарына сәйкестігіне институционалдық өзін-өзі бағалау (үздіксіз кәсіптік даму) 28.07.2021 жылғы № 113-Ө «Институционалдық аккредиттеуге дайындық

шеңберінде өзін-өзі бағалау бойынша ішкі комиссия құру туралы» бұйрығының негізінде жүргізілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК институционалдық өзін-өзі бағалау туралы есебі (бұдан әрі-есеп) 73 парақ негізгі мәтіннен, 18 парақ қосымшадан, келесі сілтеме бойынша орналасқан электрондық нұсқалардағы 42 құжаттан құралған

<https://drive.google.com/drive/folders/11JxKjCWYkN2JFQ3IStMM87X6pVUI8LNW>.

Есеп аккредиттелетін білім беру ұйымы өз қызметі туралы берген ақпараттың толықтығымен, құрылымдылығымен және ішкі бірлігімен, кестелік материалға сілтемелердің болуымен, стильдік сауаттылығымен ерекшеленеді.

Есеп институционалдық аккредиттеу шеңберінде өзін-өзі бағалауды жүргізу жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дайындалған және қосымша білім беру ұйымдарын институционалдық аккредиттеу (үздіксіз кәсіби даму) стандарттарына толық сәйкес келеді. Ішкі комиссияның әрбір мүшесінің жауапкершілігі көрсетілген, өзін - өзі бағалау бойынша ішкі комиссия мүшелерінің тізімі бар (барлығы 5 адам), институционалдық өзін-өзі бағалауды жүргізуге жауапты мекеменің өкілі туралы мәліметтер - Д.Е. Есболатова, Ғылыми-оқу орталығының І санатты маманы, институционалдық аккредиттеуге даярлауға жауапты ДЗММБС ҰО өкілі - Б.Ж. Абдиманова, Алматы қ. өңірлік филиалының директоры(ТФ).

Есепті дайындау жөніндегі жұмыс тобы және мекеме ұжымы өзін-өзі бағалау кезеңінде белгілі бір жұмыс жасады: институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкес қажетті деректер жинақталып; материалдарға мұқият талдау жасалды, олардың мазмұны есепте қамтылды. Өзін-өзі бағалау есебінің мазмұны ЕАО институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкес құрылымдалған және мұнда 9 стандарттың әрқайсысы бойынша жақсарту бағыттарының сипаттамасы қамтылған.

Деректер базасы, қосымшалар толық көлемде, ретімен ұсынылған және оларға есеп мәтінінде сілтемелер жасалған. Есеп сауатты тілде жазылған, әр стандарт бойынша тұжырымдар анық және түсінікті, мәтінде кестелерге сілтемелер бар және олар нөмірленген.

Есепті аккредиттеу жөніндегі сарапшылар: Джакова Г.Е., Урмамбетова Ж.С., Устенова Г.О., Ералиева Б.А., Исаева Н.К. рецензиялап және рецензияда жақсарту салалары және мықты тұстары көрсетілді, сондай-ақ толықтырулар мен өзгерістер бойынша ұсыныстар, оның ішінде келесілер атап өтілді:

Стандарттар	Рецензенттердің ұсыныстары
1	Ұсыныстар жоқ.
2	Қашықтықтан оқытуға арналған оқыту платформаларын енгізу.
3	Сабакқа қатысуды белгілеу және тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалауға арналған электрондық журналды енгізу.

	Тыңдаушылардың құзыреттерін бағалау межелігін қайта қарастыру (бағалау критерийлері және бағаларға сәйкес келетін ұпайларды көрсету). Тест тапсырмаларының дұрыстығын тексеру арқылы, тыңдаушыларға тестілеу өткізу үшін тест тапсырмаларының базасын жетілдіру.
4	«Тыңдаушының ар-намыс кодексін» әзірлеу және енгізу ҚР салалық біліктілік шеңберіне (СБШ) сәйкес маман даярлау деңгейін белгілеу үшін тыңдаушының базалық білімін анықтау механизмін әзірлеу
5	Жақын және алыс шетелдердің ҚР жоғары оқу орындарымен ынтымақтастықты кеңейту
6	«Қазақстан фармациясы» журналын БҒСҚК кіретін журналдар тізіміне қосу.
7	Ұсыныстар жоқ.
8	Ұсыныстар жоқ.
9	Ұсыныстар жоқ.

Осылайша, білім беру ұйымының өкілімен кері байланыс барысында сарапшылар туындаған сұрақтарға жауаптар алды және институционалдық өзін-өзі бағалау есебіне рецензенттердің ұсыныстары бойынша сәйкес өзгерістер мен толықтырулар енгізілді. Есеп АЕО жоғарыда көрсетілген ұсыныстар бойынша деректерді үйлестіре отырып, аяқталған нысанда ұсынылған, сауатты тілде жазылған, әрбір стандарт бойынша тұжырымдар стандарттар критерийіне сәйкес анық және түсінікті және сипатталған, кестелерде мәтіндегі сілтемелер және өтпелі нумерациясы бар.

Өзін – өзі бағалау есебінің сапасы аккредиттеу процедурасының келесі кезеңіне-сыртқы бағалауға ауысуға негіз болды. Сарапшылар есептің деректерін валидациялау, есептен алынған мәліметтерді білім беру ұйымына барған кезде алынатын ақпаратпен салыстыруды, яғни сандық және сапалық көрсеткіштерге растау жүргізуді жоспарлады.

3. Сыртқы сараптамалық бағалау сипаттамасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК институционалдық бағалау барысында сыртқы сараптамалық жұмыс Білім беру ұйымдары мен АЕО білім беру бағдарламаларына сыртқы бағалау жүргізу жөніндегі нұсқаулыққа («Еуразиялық білім беру сапасын аккредиттеу және қамтасыздандыру орталығы» КЕО бас директорының 17.02.2017 жылғы №5 бұйрығымен бекітілген) сәйкес ұйымдастырылды және 2021 жылғы 28 қыркүйекте АЕО бас директоры С.С. Сәрсенбаевамен бекіткен және Бас

директор - Басқарма төрағасы Е. К. Даутбаев келісілген бағдарламаға сәйкес жүзеге асырылды. Ұйымға сапар күндері: 2021 жылғы 19-20 қазан

Сыртқы бағалау өзін-өзі бағалау бойынша есептің деректерін валидациялауға және аккредиттеу стандарттарының өлшемдеріне сәйкестік дәрежесін куәландыратын көрсеткіштерді тексеруге бағытталған.

2 күн бойы сапарды жүргізудің барысы аккредиттеу орталығының құжаттамасында және аталған есептің 3-қосымшасында орналасқан бару бағдарламасында (бұдан әрі – бағдарлама) толық түрде берілген. Бағдарлама сыртқы сараптамалық бағалау шеңберінде барлық жоспарланған іс-шараларды жүзеге асырудың дәлелі болып табылады.

Қырғызстан Республикасы шетелдік сарапшы Урмамбетова Жумакан Самыйбековна офлайн режимде қатысты.

Объективті ақпарат алу мақсатында ССК мүшелері келесі әдістер мен олардың нәтижелерін пайдаланды:

- басшылық және әкімшілік қызметкерлермен - барлығы 5 адаммен пікірлесу;
- тыңдаушылармен сұхбат - 5 адам;
- www.ndda.kz веб-сайтын зерттеу;
- 4 қызметкерден, 4 оқытушыдан сұхбат алу;
- оқытушылар мен тыңдаушылар – сәйкесінше 12 және 15 адамнан сауалнама;
- аккредиттеу стандарттарын орындау мәнмәтінінде ресурстарға шолу: 17 штаттық оқытушының қатысуымен 21 білім беру бағдарламасы бойынша оқыту жүзеге асырылатын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК зертханалары бар сынақ орталығына барды;
- ұйымға келгенге дейін де, бөлімшелерінде болған уақыт ішінде де 21 бірлік мөлшерінде оқу-әдістемелік құжаттарды зерттеу (зерттелген құжаттардың тізімі 2 қосымшада).

Аккредиттелетін ұйымның ұжымы тарапынан бару бағдарламасында және сұхбат және әңгімелесу учаскелерінің тізімдері бойынша көрсетілген барлық адамдардың қатысуы қамтамасыз етілді (1-кесте).

1-кесте-ССК мүшелерімен кездесулерге, сұхбаттарға, әңгімелесулерге қатысушылардың саны мен санаты туралы мәліметтер

№	Т. А. Ә.	Лауазымы
1	Абдиманова Б. Ж.	Алматы қ. ӨФ директоры
2	Кузденбаева Р. С.	Ғылыми-оқу орталығының басшысы
3	Есболатова Д. Е.	Ғылыми-оқу орталығының I санатты маманы
4	Дерябин П.Н.	Медициналық бұйымдарға мамандандырылған сараптама басқармасының I санатты сарапшысы

5	Сатыбалдиева Ж. А.	Медициналық мамандандырылған басқармасының I санатты сарапшысы	бұйымдарға сараптама
ТЫҢДАУШЫЛАР			
1	Мамарахимов Фаррух Абдувалиевич		тыңдаушы
2	Пономаренко Олеся Петровна		тыңдаушы
3	Будац Ярославна Михайловна		тыңдаушы
4	Куатова Айгерим Нурлановна		тыңдаушы
5	Жакупова Гульнара Асановна		тыңдаушы

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (бұдан әрі-ДЗ ж МБС ҰО) миссиясы ұйымның Жарғысына сәйкес, қызметінің негізгі бағыттарын анықтайды, сонымен қатар, «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК 2022-2026 жылдарға арналған стратегиялық даму жоспарында анықталған.

ДЗ ж МБС ҰО миссиясы және болжамы ресми сайтта жарияланған.

Білім беру процесінің барлық қатысушылары ұйымның миссиясын біледі, миссияны қалыптастыру үшін ұсыныстарды дайындауға қатысқан, бұл жағдайда миссия әлеуетті тыңдаушылардың назарына сайт, әлеуметтік желілер, медициналық ұйымдарға ақпараттық хаттар арқылы жеткізілді. Ұйымның 5 жыл кезеңіне арналған стратегиялық жоспары қаралды, оған мынадай бағыттар кіреді: дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы бойынша оқыту іс-шараларын жүргізу, сапалы, тиімді және қауіпсіз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымын қолдау үшін нәтижелі оқыту қызметтерін ұсыну жолымен білікті мамандар санын арттыру; Денсаулық сақтау және фармацевтика мамандарын бейресми оқыту саласындағы Қазақстан Республикасының ЕАЭО мен Азия елдерінің арасындағы көшбасшылығы; жетекші шетелдік стратегиялық серіктестермен тәжірибе алмасудың серпінді дамуы, бұл аккредиттеу стандартының орындалуын растайды және ұйымның мақсаттарын, міндеттері мен перспективаларын көрсетеді.

Осылайша, бағдарламаның іс-шараларын іске асыру кезінде, атап айтқанда, ұйымның бірінші басшысымен, сапа жөніндегі кеңестің консультативтік-кеңесші органының мүшелерімен әңгімелесу қорытындысы бойынша тыңдаушылармен және оқытушылармен сұхбаттасу кезінде **стандарт 1** критерийлеріне сәйкестік белгіленді.

Бүгінгі таңда, ДЗ ж МБС ҰО ұлттық денсаулық сақтау ұйымы мен мемлекеттік денсаулық сақтау органдары кадрларына бейресми білім беруді жалғастыруда. Білім беру бағдарламаларын өзектендіру және олардың оқу

мақсатына сәйкестігі оқытудан нақты нәтижелер алу және олардың тиімділігі тұрғысынан маңызды болып табылады. Бес тыңдаушымен сұхбаттан сабақты бастаудың алдында оқытушылар білім беру ұйымының миссиясы, жұмыс жоспарлары туралы хабардар ететіні, білім беру бағдарламасы, оқытушылар, оқыту базалары, оқытудың жеке кестесін құру мүмкіндіктері туралы қажетті ақпаратты қайдан алуға болатындығы анықталды. Бұл оқытуды жекелеген тыңдаушылардың қажеттіліктері мен тілектеріне бейімдеу бөлігінде **2 стандартқа** сәйкестігін көрсетеді.

Ұйымның құжаттарында білім беру бағдарламалары бар, онда мақсат анықталған, практикалық және теориялық құрамдауыштардың кіріктірілуі, өзіндік жұмыстар ескерілген. Үлгілік талаптарға сәйкес екені анықталған.

«Фармакологиялық қадағалауды реттеу» тақырыбы бойынша семинарлардың ұсынылған құжаттарын талдау барысында сарапшылар сағат көлемі 3, және «Дәрілік препараттарды практикалық медицинада ұтымды қолдану» тақырыбы бойынша 42 сағат көлемінде оқытудың жоспар бойынша жүргізілетіні туралы дұрыс деректер алды, сабақты бастау алдында тыңдаушылар тесттерге жауап береді, оқытушыдан кері байланыс алады, фармакологиялық қадағалау, дәрілік заттарды практикалық медицинада ұтымды қолдану бойынша дағдыларын жетілдіруге мүмкіндіктері болады. Ұйым білім беру бағдарламаларын жүзеге асыру кезінде этикалық аспектілердің сақталуын қамтамасыз етеді, себебі, сарапшылар 2016 жылғы 05 қыркүйектегі №145 этика кодексін қарастырған және сұхбат барысында тыңдаушылар осы құжаттың мазмұны туралы хабардар екендіктерін айтты.

Қазақстан Республикасы **Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Ғылыми білім беру орталығын институционалдық аккредиттеуден өту кезеңінде және ДСӘДМ 20.12.2020 ж. №303 бұйрығын орындау мақсатында сарапшылар практикалық сабаққа қатысқан жоқ.**

Білім беру қызметін талдау ғылымның тиісті пәндер бойынша ғылыми негізі мен барлық жетістіктері ескерілгенін, библиографияға толықтырулар енгізілгенін, ал оқытушылар оларды сабақтарда қолданатынын көрсетті.

Бақылау-өлшеу құралдарын (тест) зерттеу ұйымда тыңдаушылардың оқу жетістіктерін жан-жақты бағалауға мүмкіндік беретін сәйкес бағалау саясаты енгізілгенін көрсетті.

Сұхбат барысында тыңдаушылар бағалау нысандары туралы, тестілеуді өткізу, цикл алдындағы және одан кейінгі кезеңде әңгімелесу туралы айтып, оқытуды бағалау нысандарының қанағаттанушылығын атап өтті. Сондай-ақ, оқытушылардан тұрақты кері байланыс алатыны туралы сөз болды. Осылайша, 3 стандартқа сәйкестік анықталды.

Ұйымға барған кезде және ғылыми - білім беру орталығының I санатты маманы Есболатова Д. Е. пікірлесу барысында комиссия барлық оқытушылар мен қызметкерлер үшін транспарентті және қолжетімді құжаттама жүйесі бар екеніне көз жеткізді және жыл сайынғы операциялық жоспарлар, жылдық

есептер, бөлімшелердің ережелері, оқытушылармен және тыңдаушылармен шарттар, және оқу-әдістемелік құжаттама (жұмыс бағдарламасы, оқу жұмыс жоспарлары, журналдар), бағалау құралдары (чек-парақтар, ведомостар), куәліктер, сертификаттар және куәліктер қамтылды. Веб-сайтқа жасалған шолуы оның беттерінде тыңдаушыларға қажетті құжаттар: дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы бойынша оқыту іс-шараларын өткізуге арналған шарт, оқуға өтінім, төлемге өтінім, білім беру процесін ұйымдастыру, білім беру бағдарламалары мен оқу-әдістемелік материалдарының мониторингі, тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалау, оқу жетістіктерін бағалау нәтижелері бойынша апелляция, тыңдаушылардың жетістіктері, семинар тыңдаушыларының құқықтары және міндеттері, ДЗ және МБ айналымы бойынша оқыту іс-шараларын өткізуге бағалар прејскуранты және алдағы семинарлар мен шеберлік сыныптары туралы ақпарат жарияланғанын, олардың тұрақты жаңартылып отыратынын көрсетті. Аталған мәліметтер Ғылыми-оқу орталығының I санатты маманы Д.Е. Есболатовамен әңгімелесу кезінде алынды.

Ғылыми-оқу орталығының I санатты маманы Д. Е. Есболатовамен әңгімелесу келесі сұрақтарды қамтыды: «Не себепті білім беру бағдарламаларында сағаттар көлемі аз? Болашақта біліктілікті арттырудың жаңа циклдерін іске асыру кезінде қанша сағат жоспарланады? Семинарларды өткізу барысындағы сағаттардың орташа көлемі?» және сарапшыларға оқыту үшін клиникалық базалардың қызметкерлерін қатыстыру тәсілдері туралы (барлығы осындай оқытушылар 17 адам), тыңдаушыларды қабылдау стратегиясы мен тактикасы, қосымша және бейресми білім берудің ақпараттық қамтамасыз етілуі туралы білуге, сондай-ақ адам ресурстарын басқару және дамыту жөніндегі мәселелерді анықтауға мүмкіндік берді.

Ұйымның өз қызметінің түрі бойынша клиникалық базалары жоқ, осыған байланысты сыртқы сараптама тобының мүшелері ғылыми-зерттеу орталығының тыңдаушыларымен сабақтар өткізілетін зертханалары бар сынақ орталығына (ЗБСО) барды.

ЗБСО сапар барысында келесілер анықталды: ЗБСО негізгі міндеттері дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) және медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) қауіпсіздігі және сапа көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында зертханалық сынақтар жүргізу болып табылады: мемлекеттік тіркеу процесінде ДЗ және МБ сараптамасы және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу, Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ сапасын бағалау кезінде тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнімнің сапасын анықтау; күмән тәртібіндегі сынақтар және төрелік сынақтар; ЕАЭО шеңберіндегі сынақтар. ЗБСО сынақтардың келесі түрлері жүргізіледі: физика-химиялық (ДЗ және МБ); биологиялық (ДЗ, МБ, вакциналар, биологиялық препараттар), ЕАЭО (МБ) шеңберіндегі техникалық сынақтар. Барлық ЗБСО зертханалары «Ұлттық аккредиттеу орталығы» ЖШС ISO/IEC 17025 – 2009 талаптарына сәйкестігіне аккредиттелген; ICL 2015 жылдан бастап GEON (General European OMCL Network) желісінің ассоциативті мүшесі болып табылады;

мәртебеге қолдау көрсетіледі және аккредиттеу саласы кеңейтіледі; ЛФИ Словакия Ұлттық аккредиттеу қызметімен (SNAS) **GLPOECD** талаптарына сәйкестігі аккредиттелген Биоэквиваленттік зерттеулер жүргізу бойынша ҚР жалғыз зертхана. Фармакологиялық сынақтар зертханасы: GLP OECD (дәрілік заттардың биоэквиваленттілігі, биожетімділігі және фармакокинетикасы) халықаралық талаптарына сәйкес фармакокинетикалық зерттеулерді тиісінше жүргізуге байланысты қызметтердің барлық спектрін көрсетеді. Зертханада зерттелетін препарат пен салыстыру препаратының еру профилдерінің эквиваленттілігін анықтау үшін ерітудің салыстырмалы кинетикасы тесті (ЕСКТ) да орындалады. Қосымша зертханада дәрілік препараттардың, субстанциялардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі және фармакологиялық белсенділігі бойынша клиникаға дейінгі *invitro/invivo* зерттеулер жүргізіледі. 2018 жылдан бастап Алматы ӨФ фармакологиялық сынау зертханасы фармакокинетика саласында GLP халықаралық аккредиттеу мәртебесіне ие Қазақстандағы алғашқы және жалғыз зертхана болып табылады. Сарапшылар **6-стандарттың** орындалғаны туралы дәлелдер алды, сондай-ақ өзін-өзі бағалау туралы есептің мәліметтерін растады.

5, оның ішінде 5 штаттық оқытушымен сұхбат, нақты базаға байланысты білім беруді басқаруда жетістіктер де, мәселелер де бар екенін көрсетті (тыңдаушыларға құрылғыларға қол жетімділік беру, тақырыптық емделушілеодің жеткілікті саны, медициналық құжаттаманы жүргізу уақыты, өзіндік жұмыс). Сарапшылар оқытушылардың біліктілігін арттыру бағдарламасы, осы оқытуды қаржыландыру, оқытушыларда оқыту әдістері бойынша сертификаттаудың болуы туралы жауаптар алды. Сарапшылар тыңдаушыларды қабылдау және оқытушыларды іріктеу жөніндегі материалдарды зерделеп, **4 стандартқа сәйкестігін анықтады.**

Өзін-өзі бағалау бойынша есептің деректерін орындауды валидациялау және бағдарламалардың сапасы туралы дәлелдер алу мақсатында тыңдаушылармен сұхбат жүргізілді. Сарапшылар оқытуға қанағаттану, практикалық оқытуға уақыттың жеткіліктілігі, сондай-ақ оқыту әдістері мен оқытушылардың біліктілігіне қанағаттану туралы сұрақтар қойды. Сапар барысында сарапшылар тыңдаушыларды даярлау процесінің негізгі және кәсіби құзыреттіліктерді, тыңдаушылар мен FOO қызметкерлері арасындағы сындарлы-тиімді қатынастарды игеруге мүмкіндік беретін жоғары деңгейде жабдықтау сияқты күшті жақтарын атап көрсетті, соның нәтижесінде сапалы оқыту жүзеге асырылады.

Тәжірибе мен бизнестің 5 жұмыс берушісімен сұхбат онлайн режимінде өткізілді және келесі мәселелерді қамтыды:

- Жұмыс берушілер FOO қызметкерлерімен қалай қарым-қатынас жасайды?
- Жұмыс берушілер ББ әзірлеуге қатыса ма?
- Тыңдаушыларды оқытқаннан кейін жұмыс берушілермен кері байланыс жүргізіле ме?

- Жұмыс берушілер оқудан кейін қызметкерлермен кері байланыс жасай ма?

Ресурстарға шолу олардың білім беру қызметінің мақсаттары мен міндеттеріне сәйкес келетіндігін көрсетті, сондықтан зертханалармен (ЗБСО) сынақ орталығына барды, ал білім беру ұйымының қызметкерлері тыңдаушылардың түпкілікті нәтижелеріне қол жеткізу үшін мейірбике қызметкерлерімен, ЗБСО басшылығымен алқалы және этикалық қатынастарды қамтамасыз етеді.

Сапардың соңғы күні ССК мүшелерінің ұйымға сыртқы бағалау қорытындысы бойынша кеңесі өтті. Сыртқы бағалау қорытындылары, құжаттарды зерделеу, әңгімелесу, сұхбат, сауалнама нәтижелері бойынша қорытынды талқылау өткізілді. ССК мүшелері ССК қорытынды есебін жобалауға кірісті. Сыртқы бағалау нәтижелерін жалпылау. Сарапшылар «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК сапа бейіні және сыртқы бағалау критерийлері АЕО қосымша және бейресми білім беру ұйымдарын аккредиттеу стандарттарын» жеке толтырылды. ССК мүшелері қандай да ескертулер жасаған жоқ. Білім беру ұйымын жақсарту бойынша ұсыныстар талқыланды және төраға Г. Е. Джакова 5 жыл аккредиттеу кезеңі бойынша АЕО Аккредиттеу Кеңесіне арналған ұсыныстар бойынша қорытынды ашық дауысқа салу жүзеге асырылды.

ССК жұмысы үшін қолайлы жағдайлар жасалды, барлық қажетті ақпараттық және материалдық ресурстарға қолжетімділік ұйымдастырылды. Комиссия Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК корпоративтік мәдениетінің жоғары деңгейін, ССК мүшелеріне ақпарат беруде ұжымның ашықтығының жоғары дәрежесін атап көрсетеді.

Сапар соңында білім беру ұйымының басшылығы мен қызметкерлеріне арнап ССК төрағасы институционалдық аккредиттеу жүргізу шеңберінде сыртқы бағалау қорытындылары бойынша ұсынымдар жариялады.

Қорытынды: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (ДЗММБС ҰО) сапары және сыртқы бағалау шеңберінде ССК мүшелері білім беру ұйымы қызметінің негізгі көрсеткіштерін мұқият зерттеліп, бағалады.

Сыртқы сарапшылардың ДЗММБС ҰО бару кезінде, басшылықпен және қызметкерлермен кездесулер кезінде алған ақпаратына талдау жасалып, 40 астам құжат зерттелді, тыңдаушылар мен оқытушылардан сауалнама жүргізу, жұмыс берушілерден, тыңдаушылардан сұхбат алу кезінде және өзін-өзі бағалау жөніндегі есеп деректерімен салыстырылды, бұл ДЗММБС ҰО берілген ақпаратының қосымша және бейресми білім беру ұйымдарының институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне сенімділігі мен

валидациясына көз жеткізуге мүмкіндік берді. ДЗММБС ҰО өзін-өзі бағалау туралы есепте өзінің ең жақсы тәжірибесін сипаттағанына қарамастан, сапар барысында сыртқы сарапшылардан қосымша ақпарат пен құжаттар (стратегиялық жоспар, тыңдаушылармен шарттар, біліктілікті арттыру туралы куәлік беру журналы, мамандықтардың оқу-әдістемелік кешендері, тесттер, сауалнамалар, сауалнама нәтижелері, ведомостар, хаттамалар) сұралды дидактикалық материалдар, тақырыптық презентациялар, сертификаттар және т.б.), бұл ДЗММБС ҰО қосымша және бейресми білім беру ұйымдарының институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін анықтауға мүмкіндік берді.

Сапардың соңғы күні ССК мүшелері аккредиттелетін білім беру ұйымының АЕО әзірлеген қосымша және бейресми білім беру ұйымдарын институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігіне бағалау жүзеге асырылды. Жоғарыда аталған құжатты ССК әрбір мүшесі жеке толтырды. Барлық стандарттар орындалды. ССК мүшелері қандай да ескертулер жасаған жоқ.

Осылайша, институционалдық өзін-өзі бағалау жөніндегі есепті талдау және ССК сараптамалық бағалау ДЗММБС ҰО білім беру қызметінің аккредиттеу стандарттарына сәйкестігі туралы дәлелді дәлелдер алуға және жақсарту бойынша ұсынымдар әзірлеуге мүмкіндік берді.

Аккредиттеу рәсімі сыртқы сараптау комиссиясы туралы ережеге, АЕО медициналық білім беру ұйымының сыртқы бағалау жөніндегі басшылығына сәйкес толық көлемде жүргізілді.

4. Сауалнама нәтижелері.

АЕО бақылаушысы 2021 жылғы 19-20 қазан аралығында <https://webanketa.com/> ресурсында онлайн сауалнама жүргізді .

Тыңдаушылардың сауалнамасында 22 сұрақ қамтылады.

Сауалнамаға барлығы 15 адам қатысты (ағымдағы жылға барлығы 15 тыңдаушы). Мамандық бойынша жұмыс өтілі – 5 жылға дейін -26,7%, 10 жылдан артық – 33,3%.

Сауалнама нәтижесінде респонденттердің 80% білім беру орталығының оқу бөлмелері мен аудиторияларының жағдайлары мен жабдықталуына қанағаттанатынын, 66,7% тыңдаушылардың демалуы мен тамақтануы үшін жағдайдың бар екендігін, кеңсе техникасының қолжетімділігін, электрондық ресурстарға қолжетімділікті, оқытудың белсенді және интерактивті әдістері қолданылатынын көрсеткен.

Орталықтың кітапхана қорына 60% қанағаттанған, 6,7% қанағаттанбаған.

Респонденттердің 80% аталған ұйымда сабақтарды әдістемелік және дидактикалық материалдармен қамтамасыз ету және ұйымда оқытуға қанағаттанатынын атап өтті.

Сауалнамаға қатысқандардың 86,7% ғылыми -оқу орталығында қажетті арнайы білім алу және оларды жұмыста қолдану туралы айтқан.

93,3% оқыту әдістеріне қанағаттанған. Оқу сабақтарының кестесіне 73,3% толық қанағаттанатын болса, респонденттердің 26,7% сабақ кестесімен ішінара келіспейді. Білімді бағалау әдістерімен 73,3% толық келіскен, 26,7% жауап бермеген.

Осылайша, жүргізілген сауалнама нәтижелерінің негізінде келесі қорытындылар жасауға болады: ең жоғары мөлшері 93,3% оқыту әдістеріне қанағаттанған және 86,7% ДЗММБС ҰО ғылыми-оқу орталығында қажетті арнайы білім алғанын атап өтті.

Оқытушылар арасында жүргізілген сауалнама 21 сұрақтан құралды. Барлығы 12 адам жауап берді (штатта барлығы - 17), бұл жағдайда педагогикалық өтілі 5 жылға дейін – 33,3%, 10 жылға дейін-0%, 10 жылдан артық - 66,7%.

Сауалнама нәтижесінде респонденттердің 83,3% білім беру үдерісін ұйымдастыруға қанағаттанатыны, 100% әріптестер, оқытушылар, басшылық арасындағы қарым-қатынаста этика мен субординация сақталады деп есептейтіні анықталды. Респонденттердің 83,3% осы білім беру ұйымында еңбек және жұмыс орнын ұйымдастыру деңгейіне көңілі толады. Респонденттердің 91,7% оқытушының мансап жолында өсуіне және құзыреттілігін дамытуға мүмкіндік бар екенін атап өтті. Респонденттердің тек 66,7% жалақы мен HR қызметінің жұмыстарына көңілдері толады. 1 жылдан аз уақыт бұрын кәсіптік біліктілікті арттыру курстарында (бағдарламаларында) 33,3%, осы жыл ішінде - 50%, 3 жылдан астам уақыт бұрын респонденттердің 16,7% оқыды. Респонденттердің 83,3% - ұжымда микроклиматты ұйымдастырады. Респонденттердің 91,7% мамандық бойынша кәсіби маман ретінде іске асыруға мүмкіндігі бар екенін айтқан. Респонденттердің 50% - ы оқу бағдарламаларына түсу кезінде тыңдаушылардың алдыңғы даярлық деңгейіне қанағаттанған. Респонденттердің 66,7% білім беру ұйымдарында оқытушыларды әлеуметтік қолдау бағдарламалары іске асырылып жатқанын атап өтті.

Осылайша, жүргізілген сауалнама нәтижелері негізінде келесідей қорытынды жасауға болады: ПОҚ ең жоғары мөлшері 100% - әріптестер, оқытушылар, басшылық арасындағы қарым-қатынаста этика мен субординацияның сақталатынын атап өтеді және респонденттердің 91,7% - оқытушының мансап жолындағы өсуі мен құзыреттілігін дамыту үшін мүмкіндік бар екенін, ДЗММБС ҰО ғылыми-оқу орталығында ғылыми білім беруде мамандық бойынша кәсіби маман ретінде іске асыруға мүмкіндігі бар екенін атап көрсетті.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК сыртқы бағалау қорытындылары бойынша институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін талдау

1-стандарт: МИССИЯ ЖӘНЕ СОҢҒЫ НӘТИЖЕЛЕР

Сәйкестіктің дәлелі:

1.1 Миссия

Әзірленген және бекітілген миссия, болжам, мақсаттар мен стратегиялық бағыттар ұйым жарғысына сәйкес келеді және қызметтің негізгі бағыттарын анықтайды. ДЗММБС ҰО ерекшелігі - маңызды монополиялық және технологиялық байланысты қызмет түрлерін орындау. Саясатты (миссия саясатта келтірілген) кәсіпорын қызметкерлеріне жеткізу және оны түсіндіру жүзеге асырылады:

- 1) СМ бойынша оқыту барысында;
- 2) еңбек шарттарын ресімдеу кезінде;
- 3) көрнекі үгіттеу әдісімен.

Кәсіпорынның стратегиялық жоспары-бұл жоғары деңгейдегі кәсіпорынның ұзақ мерзімді стратегиялық құжаты. Оны жүзеге асыру төменгі деңгейдегі үш жылдық құжат – қысқа мерзімді және жаңа жедел міндеттерді іске асыруға қарай жылжымалы негізде өзектендірілетін кәсіпорынның операциялық жоспары арқылы жүзеге асырылады.

Тұрақты ұйымдастырушылық, функционалдық және штаттық құрылым жұмыс жасайды. Ұйымның білікті персоналының қызметі реттелді

Бейресми оқыту бағдарламаларының оң уәдемесі мен тартымдылығын қалыптастыру мақсатында мыналар қолданылады: 1) алғашқы дерек көзінен ақпарат алу; 2) біліктілігі жоғары кадрлардың болуы, 3) инновациялық технологияларды және оқытудың белсенді әдістерін қолдану.

1.2 Кәсібилік және кәсіби автономия

Кәсіпорын кәсібилікті Денсаулық сақтау жүйесінің өзекті мәселелері бойынша ғылыми-қолданбалы зерттеулерді тиімді оқыту, ұйымдастыру және жүргізу қабілеті ретінде қарастырады. Кәсіпорын бағдарламалары білімді өз бетінше игеру, дағдыларды қалыптастыру және дағдыларды дамыту стратегиялары мен тактикаларын оқытуға, яғни ақпаратты игеру бойынша тыңдаушылардың оқу автономиясын дамытуға мүмкіндік жасауға бағытталған.

1.3 Оқытудың соңғы нәтижелері

Оқытудың соңғы нәтижелерін бағалауды оқытушылар семинар немесе семинарлар циклі аяқталғаннан кейін жүргізеді. Тыңдаушыларды оқыту нәтижелері туралы хабардар ету сайт, электрондық пошта, ресми хат алмасу арқылы жүзеге асырылады:

1.4 Миссияны және оқытудың соңғы нәтижелерін қалыптастыруға қатысу

Басшылық бұл процеске қауымдастықтарды белсенді түрде тартады, себебі отандық фармацевтикалық өнеркәсіпті одан әрі дамыту үшін еліміздің жоғары оқу орындарында мамандар даярлау ғана емес, сонымен қатар қызмет түрі бойынша біліктілікті арттыру арқылы олардың үздіксіз кәсіби дамуын қамтамасыз ету қажет. Негізгі мүдделі тараптардан басқа (мемлекеттік органдар, бизнес өкілдері, қоғамдық бірлестіктер, өндірушілер және т. б.) FOO

миссияны анықтау және оқытудың соңғы нәтижелерін әзірлеу кезінде халықаралық ұйыммен – U.S. Pharmacopeial Convention, программа Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) Program (Программа «Дәрілер сапасын қолдау плюс» (PQM +)) жұмыс тобымен кеңеседі.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 10 стандарттан сәйкес: толық-10, біршама -0, ішінара -0, сәйкес келмейді-0.

1-Стандарт: аталған стандарттың орындалуы АЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар: анықталмаған.

2-стандарт: БІЛІМ БЕРУ БАҒДАРЛАМАЛАРЫ

Сәйкестіктің дәлелі:

2.1 Қосымша және бейресми білім берудің білім беру бағдарламаларының моделі

Мақсаттар, міндеттер, құзыреттер, оқыту нәтижелері, ББ бағалау әдістері ҮОБ талаптарына сәйкес келеді. Білім беру бағдарламалары бойынша оқыту үздіксіз кәсіби даму бойынша ҚР НҚА сәйкес жүргізіледі. Қосымша бағдарламаларға теориялық білім, практикалық дағдыларды игеру және өзін-өзі оқыту әдістері кіреді. Білім беру бағдарламасында оқыту мен оқытудың әртүрлі әдістері қолданылады.

Ұлттық және халықаралық стандарттарға бағдарланған сапалы оқыту қызметтерін ұсыну мақсатында мамандарды даярлау бейресми оқыту бағдарламаларының тізімі бойынша жүзеге асырылады. ҒОО кіріктірілген оқытудың негізгі ұстанымдарын қолданады, іргелі және клиникалық ғылымдар арасындағы байланысты қамтамасыз етуге арналған, бұл тыңдаушылардың белгілі бір мәселені, мәселені шешуге алған білімдерін қолдану объективі арқылы зерттелетін тақырыптарға деген ынтасы мен қызығушылығын қалыптастыру үшін өте маңызды. 2020 жылы денсаулық сақтауды дамытудың 2020-2024 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасы (бұдан әрі – мемлекеттік бағдарлама) қабылданды. Мемлекеттік бағдарламада халықтың салауатты өмір салтын ұстануын қалыптастыру, қоғамдық денсаулық қызметін дамыту, медициналық көмектің сапасын арттыру, денсаулық сақтау жүйесін тұрақты дамыту бойынша міндеттер белгіленген. Кәсіпорын сапа, қауіпсіздік және тиімділік мәселелері бойынша денсаулық сақтау жүйесін жетілдіру саласында екіжақты байланыстар орнату және дамыту, сондай-ақ дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу, мамандарды оқыту, нормативтік құқықтық актілерді үйлестіру мақсатында қоғамдық және халықаралық ұйымдармен тығыз ынтымақтасады.

2.2 Ғылыми әдіс

ҒОО бейресми оқыту шеңберіндегі ББ ерекшелігі ҚР және ЕАЭО аумағында ДЗ және МБ айналымы саласындағы негізгі мәселелерді қамтиды. Оқытушылар ББ және оқу-әдістемелік материалдарды әзірлеу кезінде оларға ғылым жетістіктері, тақырып бойынша ғылыми тұжырымдамалар ескеріледі.

Оқытушылар мен тыңдаушылар НҚА, халықаралық құжаттарды, конференция материалдарын және т. б. сақтауға, іздестіруге мүмкіндік беретін «кітапхана» ақпараттық жүйесін пайдалануға мүмкіндік алады. ҮҚД бағдарламаларын іске асыру кезінде этикалық аспектілер сақталады, қашықтықтан оқыту технологиялары енгізіледі). Clarivate Analytics, Medlin, Scopus, Google Scholar, Elsevier, RINZ электрондық ресурстарына қол жетімділік ашық. Тыңдаушылар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарын бағалау саласындағы нормативтік актілермен, негізгі терминдермен және анықтамалармен танысып қана қоймай, сонымен қатар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарын бағалауға тапсыру үшін нысандарды жинау және толтыру бойынша практикалық дағдыларға ие болады, бұл сараптамаға берілетін жарнамалық материалдардың сапасын арттырады, өтініш берушілерге ескертулер санының азаюына байланысты қызмет көрсету мерзімдерін қысқартады.

2.3 Қосымша және бейресми білім беру бағдарламаларының мазмұны және олардың медициналық көмек көрсетумен өзара байланысы

Кәсіпорын оқыту бағдарламалары мазмұнының әртүрлілігі мен даралығын қамтамасыз етті. Бейресми оқыту бағдарламаларының сипаттамасы 18 семинар мен 3 оқу циклынан тұрады. 1) Білім беру бағдарламалары; 2) Оқу бағдарламаларының паспорттары; 3) Білім беру бағдарламалары бойынша оқу материалдары (презентациялар).

Практикалық (клиникалық) оқытуды ұйымдастыру функцияларының болмауына байланысты кәсіпорынның функционалына қолданылмайды.

2020 жылы FOO 2020 жылдың тақырыптық жоспары негізінде тыңдаушылардың жеке дербес даму жоспарларын дайындау бойынша консультациялар жүзеге асырылды. Консультациялар ауызша кеңес беру арқылы жүзеге асырылды. Оқуды бастау алдында тыңдаушылардың білімі, дағдылары, қарым-қатынасы және басқару қабілеттеріндегі олқылықтарды бағалау оқуға өтініш берер алдында тыңдаушыларға кеңес беру арқылы жүзеге асырылады.

ЭК критерийлер бойынша қорытындылары. 13 стандарттан сәйкес: толық - 12, біршама-1, ішінара - 0, сәйкес келмейді-0.

2-Стандарт: стандарттың орындалуы тұтастай алғанда АЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар:

- 1) Қашықтықтан оқытуға арналған оқыту платформаларын енгізу.

3-Стандарт: тыңдаушылардың құзыреттілігін бағалау және құжаттама

Сәйкестіктің дәлелі:

3.1 Бағалау әдістері

Тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-

249/2020 «Білім алушылардың білімі мен дағдыларын бағалау, Денсаулық сақтау саласындағы білім беру бағдарламалары түлектерінің және денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау қағидаларын бекіту туралы» бұйрығының, сондай-ақ F-DP-A02-01-02 «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы бойынша оқыту іс-шараларын өткізу» талаптарына сәйкес жүргізіледі. Ауызша тақырыптық сауалнама нәтижелері бойынша оқытушы әрбір жауап берген тыңдаушының жұмысын сипаттауға; қателіктерді көрсетуге, сондай-ақ тыңдаушылардың неғұрлым сауатты және дұрыс жауаптарын анықтауға және бағалар қоюға тиіс.

3.2 Қосымша және бейресми білім беру құжаттамасы

ҒОО семинарлар немесе семинарлар циклі бойынша қысқаша ақпаратты қамтитын ББ паспорттарын әзірледі. Бағдарламалардың паспорттары кәсіпорынның веб-сайтында орналастырылған және еркін қол жетімді. Білім беру процесінің мониторингі және құжаттау жүзеге асырылады, ҮҚД бағдарламаларының тыңдаушыларын бағалау әдістері әзірленді. Тыңдаушыларды оқыту олардың құзыреттерін жақсартуға негізделген, осы оқытудың нәтижелері тыңдаушылардың оң пікірлері мен пікірлері болып табылады. ДЗММБС ҰО қашықтықтан оқыту форматын (Unicraft moodle) енгізді.

ҮҚД бағдарламаларының сәйкестігі мен сапасы туралы тыңдаушылармен кері байланыс жүргізіледі. Бағдарлама соңында ДЗММБС ҰО сауалнама жүргізеді.

ССК критерийлер бойынша қорытындылары 11 стандарттан сәйкес келеді: толық-9, біршама-2, ішінара – 0, сәйкес келмейді-0.

3-Стандарт: стандарттың орындалуы жалпы алғанда АЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар:

- 1) Сабаққа қатысуды белгілеу және тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалауға арналған электрондық журналды кіріктіру.
- 2) Тыңдаушылардың құзыреттерін бағалау межелігін қайта қарастыру (бағалау критерийлері және бағаларға сәйкес келетін ұпайларды көрсету).
- 3) Тест тапсырмаларының дұрыстығын тексеру арқылы, тыңдаушыларға тестілеу өткізу үшін тест тапсырмаларының базасын жетілдіру.

4-Стандарт: ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫ (ЖЕКЕ КӘСІБИ ДАМУ)

Сәйкестіктің дәлелі:

4.1 Мотивация

ДЗММБС ҰО дайындықтың әртүрлі бағыттары бойынша оқыту регламенттелген, ДЗММБС ҰО қызметкерлері отандық және шетелдік ұйымдарда тұрақты негізде оқудан өтеді.

Сонымен қатар, ДЗММБС ҰО қызметкерлері Халықаралық ғылыми-практикалық конференцияларға, конгрестерге, семинарларға, ЖОО бірлескен

шеберлік сағаттарына қатысады, тыңдаушыларға тұрақты негізде консультациялық көмек көрсетеді.

Тыңдаушылардың кәсіпорын базасында оқуға қатысуын ынталандыру тетіктеріне мыналар қолданылады: 1) Бастапқы көзден ақпарат алу; 2) Жоғары білікті кадрлардың болуы, 3) инновациялық технологияларды және оқытудың белсенді әдістерін қолдану.

Өз кезегінде тыңдаушыларды ынталандыру және марапаттау жүйесі кәсіпорында қарастырылмаған. ҚР ДСМ МжФҚК «ДЗММБС ҰО « ШЖҚ РМК Басқармасының 2021 жылғы 25 қаңтардағы № 2 шешіміне сәйкес мемлекеттік монополия субъектісі жүзеге асыратын қызметтерге байланысты қызметтердің технологиялық түрлеріне баға прејскуранты бекітілді, қызметтердің бағасы тыңдаушылардың барлық топтары үшін бірдей.

4.2. Оқыту стратегиялары

Оқуды жоспарлау үшін тыңдаушылар тақырыптық жоспармен танысуға мүмкіндік алады. Оқытуды құжаттау үшін кәсіпорын семинарлар немесе семинарлар циклдарын өткізу кезінде тарату материалдарын беруді жүзеге асырады, бейресми оқытудан өткені туралы тіркелетін куәлік ұсынады. Оқыту семинарының түріне немесе семинарлар цикліне байланысты оқыту: аудиторияларда немесе конференц-залдарда өтеді. Аудиториялар мен конференц-залдар компьютерлік құрылғылар, бағдарламалық жасақтама, мультимедиялық құралдар, сондай-ақ интернет секілді ақпараттық – коммуникациялық технологиялармен (бұдан әрі-АКТ) жабдықталған, бұл онлайн режимінде оқыту семинарларын өткізуге мүмкіндік береді.

4.3 Тыңдаушылардың қосымша және бейресми білім беру бағдарламаларына қатысуы және ықпалы

ҒОО фармацевтикалық және медициналық қызмет қауымдастықтарымен ынтымақтасады. Қауымдастықтармен бірлесіп тыңдаушылар үшін ББ қалыптастыру, ҚР мен ЕАЭО дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласында оқытудың қазіргі қажеттіліктері бойынша жұмыстар жүзеге асырылды.

4.4 Еңбек шарттары

Негізгі практикалық қызметке қатысты тыңдаушылардың еңбек және жұмыспен қамту жағдайларын есепке алу деректер базасы арқылы жүргізіледі. Алматы қ. ӨФ Ғылыми-оқу орталығында 2021-2022 жылдарға арналған семинарларды өткізудің тақырыптық жоспары және алдағы семинарлар туралы хабарландырулар алдын ала жарияланады және назарға жеткізіледі, бұл тыңдаушыларға бейресми оқытуға қатысу үшін уақыт пен басқа да қажетті ресурстарды бөлуге мүмкіндік береді.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 13 стандарттан сәйкес: толық - 11, біршама-2, ішінара-0, сәйкес келмейді-0

4-стандарт: стандарттың орындалуы жалпы алғанда АЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар:

- 1) «Тыңдаушының ар-намыс кодексін» әзірлеу және енгізу;

- 2) ҚР салалық біліктілік шеңберіне (СБШ) сәйкес маман даярлау деңгейін белгілеу үшін тыңдаушының базалық білімін анықтау механизмін әзірлеу

5-стандарт: ҚОСЫМША ЖӘНЕ БЕЙРЕСМИ БІЛІМ БЕРУДІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ

Сәйкестіктің дәлелі:

5.1 Тану саясаты және оқытушылар

ДЗММБС ҰО бағдарламаларды тексеру үшін институционалдық аккредиттеуді өткізу туралы «Білім беру және денсаулық сақтау сапасын қамсыздандыру бойынша Еуразиялық аккредиттеу орталығы» КЕҰ өтінім берді.

Комиссия ҒДБ бағдарламалары мемлекет белгілеген білім сапасына қойылатын талаптарға сәйкес келетіндігін анықтады. ДЗММБС ҰО оқытуды жүзеге асыруға қабілетті жоғары білікті персоналды бар. Сондай ақ мүдделер қақтығысын реттеу мүмкіндігі бар.

Ұйым жоғары оқу орындарымен, фармацевтикалық және басқа ұйымдармен бірлескен ғылыми-практикалық конференциялар, тренингтер, шеберлік сыныптары және т. б. өткізу бойынша тығыз серіктестікте жұмыс жасайды.

5.2 Қосымша және бейресми білім беру ұйымдарының міндеттемелері мен дамуы

Білім беру бағдарламалары мемлекет белгілеген бейресми білім беру сапасына қойылатын талаптарға, атап айтқанда, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-303/2020» Денсаулық сақтау саласындағы мамандарға қосымша және бейресми білім беру қағидаларын, денсаулық сақтау саласындағы қосымша және бейресми білім берудің білім беру бағдарламаларын іске асыратын ұйымдарға қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы» бұйрығының 18-21-тармағына сәйкес, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы мамандар қосымша және бейресми білім беру арқылы алған оқыту нәтижелерін тану қағидаларын басшылыққа алады. Кәсіпорында қызметкерлер мен оқытушылардың білім беру бағдарламалары мен оқу-әдістемелік материалдарды мониторингтеу арқылы оқытудың тиімді және нәтижелі әдістерін пайдалануын бақылау және мониторингтеу механизмдері енгізілді.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 11 стандарттан сәйкес: толық - 10, біршама-1, ішінара - 0, сәйкес келмейді – 0.

5-стандарт: осы стандарттың орындалуы тұтастай алғанда АЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар:

1) жақын және алыс шет елдердің ҚР жоғары оқу орындарымен ынтымақтастықты кеңейту.

6-стандарт: БІЛІМ БЕРУ РЕСУРСТАРЫ

Сәйкестіктің дәлелі:

6.1 Материалдық-техникалық база

Жұмыс кабинеттері – сәйкесінше 37,3 және 12,5 ш.м. Жалпы ауданы 84,6 ш. м. үш аудитория. Конференц-залдар (үлкен және кіші): сәйкесінше 174,1 және 56,9 шаршы метр. Аудиториялар, үлкен және кіші конференц-залдар компьютерлік жабдық, бағдарламалық жасақтама, мультимедиялық құралдар, сондай-ақ интернет сияқты ақпараттық – коммуникациялық технологиялармен (бұдан әрі-АКТ) жабдықталған.

Үлкен конференц-залдың жалпы сыйымдылығы – 148 адам және президиум 6 адам, шағын конференц-залдың жалпы сыйымдылығы – 40 адам.

6.2 Оқыту базалары

Кәсіпорында клиникалық (практикалық) базаларда семинарлар өткізу практикасының болмауына байланысты қолданылмайды. Ұйым бейресми білім береді.

Кәсіпорын МТБ үздіксіз кәсіби даму бағдарламаларын тиімді іске асыруға ықпал ететініне кепілдік береді. Қазіргі уақытта ҒОО барлық қажетті ресурстармен және ақпараттық жүйелермен жабдықталған.

6.3 Ақпараттық технологиялар

Кәсіпорын өзінің және сыртқы электрондық ресурстарын пайдаланады. Кәсіпорынның ақпараттық және коммуникациялық технологияларды пайдалануға қатысты саясаты тыңдаушыларды оқытудың тиімділігі мен сапасын арттыруға бағытталған. Тыңдаушыларды оқыту ДЗММБС ҰО базасында, жасалған шарттар шеңберінде жүзеге асырылады. Оқыту сапалы аппараттық құрылғылармен жабдықталған аудиторияларда жүргізіледі. Оқытуға жоғары білікті қызметкерлер тартылады, сондай-ақ IT-маманның штаттық қызметкерлері тартылады. ДЗММБС ҰО жалпы аумағында интернет желісіне қол жетімді.

6.4 Әріптестермен өзара әрекеттестік

ҒОО бейресми оқытудың білім беру бағдарламаларының негізгі бағыттары ҚР мен ЕАЭО-да ДЗ және МБ нарығына шығару мәселелері болып табылады. ДЗ және МБ айналымы саласында нормативтік-құқықтық актілерді әзірлеу маңызды бағыт болып табылады. ЕАЭО шеңберінде ДЗ және МБ айналымын реттеудің жалпы тәсілдерін қалыптастыру бойынша жұмыс топтары құрылды. Біздің тыңдаушылар мен оқытушылар да жұмыс топтарының мүшелері болып табылады.

Персонал клиникалық емес және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде этикалық мәселелерді қарайды.

6.5 Оқытудың ресми және бейресми түрлері

Семинарларды өткізу кезінде тыңдаушылармен НҚА өзгерістерді белсенді талқылау жүргізіледі, біздің оқытушылар тыңдаушыларға ҚР және ЕАЭО НҚА әзірлеу жөніндегі жұмыс топтарының жұмысына белсенді қатысуды ұсынады.

Тыңдаушылардың қатысуымен өңірлік, ұлттық және халықаралық үздіксіз кәсіби даму бағдарламаларында халықаралық ынтымақтастық жөніндегі бағдарламалар мен ережелерді әзірлеу жөніндегі іс-шаралар ұйымның стратегиялық даму жоспарына, оқу жылына арналған операциялық жоспарға енгізіледі.

6.6 Зерттеулер және ғылыми жетістіктер

ҒОО білім беру сапасын қамтамасыз ету бойынша саясат саласында тұрақты және жоспарлы жұмыс жүргізіледі. Орталық құрылған күннен бастап бірінші орында сапа менеджменті жүйесін (ИСО) енгізу мәселелері болды, сапа саласындағы саясаттар әзірленіп, үнемі өзектендіріліп отырады. Кәсіпорын сапа, қауіпсіздік және тиімділік мәселелері бойынша денсаулық сақтау жүйесін жетілдіру саласында екіжақты байланыстар орнату және дамыту, сондай-ақ дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу, мамандарды оқыту, нормативтік құқықтық актілерді үйлестіру мақсатында қоғамдық және халықаралық ұйымдармен тығыз ынтымақтасады. Реттеу қызметі шеңберінде медициналық бұйымдардың номенклатурасы бойынша Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы агенттігімен (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) тұрақты негізде өзара іс-қимыл жасайды. ДЗЖМБС ҰО сарапшылары медициналық бұйымдарды реттеушілердің халықаралық форумының (IMDRF) және үйлестіру жөніндегі Азиялық жұмыс тобының (АНWP) және т. б. жұмыс топтарына қатысады.

6.7 Баламалы білім беру ұйымдарында оқыту

Халықаралық ынтымақтастықты кәсіпорында заңнама мен стратегияны үйлестіру басқармасы жүргізеді, қазіргі уақытта кәсіпорында ұлттық және халықаралық ұйымдармен 23-тен астам меморандумдар жасалған, сондай-ақ 6 Халықаралық ұйымдарға мүше немесе бақылаушы ретінде қатысады.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 15 стандарттан сәйкес келеді: толық -14, айтарлықтай-1, ішінара-0, сәйкес келмейді-0

6-Стандарт: осы стандарттың орындалуы тұтастай алғанда ЕО институционалдық аккредиттеу стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар:

1) «Қазақстан Фармациясы» журналын ККСОН - ға кіретін журналдар тізбесіне енгізу

7-стандарт: ҚОСЫМША ЖӘНЕ БЕЙРЕСМИ БІЛІМ БЕРУ БАҒДАРЛАМАЛАРЫН БАҒАЛАУ

Сәйкестіктің дәлелі:

7.1.1 Білім беру бағдарламаларын мониторингілеу және бағалау механизмдері

Ғылыми-оқу орталығы білім беру бағдарламаларын әзірлеуді жүзеге асырады, білім беру бағдарламаларына сараптама жасалады. ББ сәйкес циклдар бойынша және мүдделі тараптармен оқытушылармен келісуге шығарылады. ДР-А02-01 сәйкес «Құжатталған рәсімді басқару» ББ Алматы қ.ӨФ директоры бекітеді. Бейресми оқыту бойынша тақырыптық жоспарды ҒОО дайндайды және Бас директор – Басқарма Төрағасы бекітеді. Білім беру бағдарламаларының сапасын бағалау және қажетті өзгерістерді талқылау оқытушылар, кәсіби қауымдастықтар, өтініш берушілер, фармацевтикалық

ұйымдар басшылары деңгейінде жүргізіледі. Білім беру бағдарламаларын игеру мониторингі негізінде оқытушылар бағдарламаның мазмұнына, оқыту әдістеріне және білімді бағалау әдістеріне өзгерістер енгізеді. ББ бағалау жөніндегі деректердің мониторингі мен талдауын сапа жөніндегі кеңес жүзеге асырады, онда білім беру бағдарламаларын бекіту, тыңдаушылардың сауалнамасын талдау, білім беру бағдарламаларына өзгерістер мен толықтырулар енгізу сияқты іс-шаралар қарастырылған, бұл кәсіби дамуға, біліктілік деңгейін барынша объективті бағалауға және халыққа фармацевтикалық көмектің сапасын жақсартуға ықпал етеді. Білім беру бағдарламаларының тиімділігін бағалау мақсатында білім алушылардың ББ туралы пікіріне, тақырыптық мазмұнның өзектілігіне, оқытудың күтілетін нәтижелерінің нарық талаптарына сәйкестігіне тұрақты мониторинг (сауалнама) жүргізіледі. Білім алушылардың пікірі ұсынылған критерийлер (көрсеткіштер) бойынша ББ объективті бағалауға қабілетті сарапшыларды бағалау ретінде қарастырылады.

7.2 Кері байланыс

Ғылыми-оқу орталығы тиісті жағдайларда өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы, сауалнама, фармацевтикалық және медициналық қызмет қауымдастықтары арқылы және ҒОО қызметкерлерімен тікелей телефон арқылы тыңдаушылардың кеңестерін, пікірлері мен ұсыныстарын қамтиды. Кәсіпорын сайтында басшылық блогы құрылды. Кері байланыс сауалнамасы кәсіпорын сайтында ҒОО «Байланыс» қойындысында еркін қол жетімді. Кері байланыс сауалнамаларын талдауды ҒОО қызметкерлері автоматтандырылған бағдарламаның көмегімен жүргізеді және сауалнамаларды талдау нәтижелері Бас директорға-Басқарма Төрағасына, Бақылау кеңесіне, сапа жөніндегі кеңеске кәсіпорынның атқарған жұмысы бойынша жартыжылдық және жылдық есептерде уәкілетті органға одан әрі жіберу үшін ұсынылады. Сауалнама нәтижелері бойынша білім беру бағдарламалары мен оқу процесін жетілдіруге бағытталған тиісті іс-шаралар мен ұсынымдар әзірленеді.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 10 стандарттан сәйкес: толық-10, біршама -0, ішінара -0, сәйкес келмейді-0.

7-стандарт: ЕАО институционалдық аккредиттеу стандарттарына толық сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар: анықталмаған.

8-стандарт: ҰЙЫМ

Сәйкестіктің дәлелі:

8.1 Қосымша және бейресми білім беруді жоспарлау үшін құжаттама және қажеттіліктер

Ғылыми-оқу орталығы Алматы қаласының өңірлік филиалының құрамындағы құрылымдық бөлімше болып табылады. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жаһандық бенчмаркинг миссиясы аясында кәсіпорынды дамытудың миссиясы мен стратегиялық жоспарлары жасалды. Кәсіпорын

жұмысының негізгі құндылықтары мен қағидаттарын ескере отырып, оқыту іс-шаралары саласындағы рәсімдер әзірленді. Реттеу қызметі шеңберінде медициналық бұйымдардың номенклатурасы бойынша кәсіпорын Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы агенттігімен (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) тұрақты негізде өзара әрекеттестік жасайды. Сапаны стандарттау шеңберінде (ҚР МФ) кәсіпорын АҚШ Фармакопея Конвенциясының толық құқылы мүшесі, Еуропалық Фармакопея комиссиясының ресми бақылаушысы болып табылады. Британдық Фармакопеямен, сондай-ақ Қытай Фармакопея комиссиясымен Меморандум жасалды.

ҒОО штатында 17 қызметкер бар, олардың жетекшісі академик, профессор Р.С. Кузденбаева, ҰБО профессорлық-оқытушылық құрамы Қазақстан Республикасының, ЕАЭО 16 жетекші сарапшысынан тұрады, оның ішінде: 3 м. ғ. д., 1 фарм.ғ.д., 4 ғылым кандидаты, 1 PhD. Сарапшылар педиатриялық экстраполяция (E11 Pediatric extrapolation) және клиникалық зерттеулердің статистикалық принциптері (E9 Statistical principles for Clinical Trials) бойынша жұмыс топтарының мүшелері болып табылады, сондай-ақ ICH отырыстарына қатысады. ҚР және ЕАЭО-ның ДЗ және МБ айналымы саласындағы нормативтік құжаттарын оқыту процесіне қатысатын қызметкерлер әзірлейді. Ғылыми-оқу орталығы 2020 жылдан бастап кәсіпорынның сайтында ашық қолжетімді болатын «Қазақстан фармациясы» журналын жүргізуді жүзеге асырады. Фармация және медицина саласындағы ғылыми және практикалық жетістіктерді жалпылауды, журнал шығару арқылы фармацевтика және медицина саласы қызметкерлерінің ғылыми және практикалық біліктілігін арттыруды жүзеге асырады. Кәсіпорында тыңдаушыларды тиімді оқытуды жүзеге асыру үшін тиісті материалдық-техникалық база бар. Байқап отырғаныңыздай, ҒОО ДЗ және МБ айналымы саласындағы мамандарға ағымдағы жағдай туралы толық көрініс алу және бейін бойынша негізгі мәселелерге тұтас көзқарас қалыптастыру үшін фактілерді бірыңғай тізбекке жинауға көмектесетін интеграцияланған оқытудың негізгі принциптерін қолданады.

8.2 Академиялық көшбасшылық

Бейресми оқытуды тікелей басқару мен үйлестіруді Ғылыми-оқу орталығы жүзеге асырады. Бейресми оқытуды жүргізу шеңберінде ҒОО оқыту бағдарламалары бойынша сапаны қамтамасыз ету жүйесінің жұмыс істеуін қамтамасыз ететін құжаттар: ҒОО туралы ереже, лауазымдық нұсқаулықтар, оқытудың тақырыптық жоспары, құжатталған рәсімдер әзірленді, бекітілді және енгізілді. Бейресми оқытуды басқарудың ашықтығы медициналық және фармацевтикалық қызмет қауымдастықтарымен жұмыс кездесулерінде оқыту жөніндегі құжаттаманы талқылау арқылы жүзеге асырылады және олар келісілгеннен кейін белгіленген тәртіппен бекітіледі. Кәсіпорында алқалы басқару органдарының отырыстарында жария есептерді тыңдау, тыңдаушылардың қанағаттанушылығы туралы сауалнамалар, фармацевтикалық

нарық қатысушыларының әлеуметтік сауалнамалары арқылы қызметті талдау кезең-кезеңімен жүзеге асырылады.

8.3 Бюджет және оқыту ресурстарын бөлу

Кәсіпорынның қаржылық қамтамасыз етілуі барлық қолданыстағы білім беру бағдарламаларын толық қаржыландыруға мүмкіндік береді. Ол үшін кәсіпорынның өз кірісі мен бюджет қаражатының жеткілікті көлемі бар. Оқу процесінің қаржы ресурстарын қалыптастырудың негізгі көзі бекітілген прейскурантқа сәйкес «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы бойынша оқыту іс-шараларын жүргізу» мемлекеттік монополиясының қызметтерімен технологиялық байланысты қызмет түріне жататын қызмет көрсеткені үшін шарттар бойынша қаражат болып табылады. Прейскурант кәсіпорын сайтында ашық қолжетімділікте орналастырылған.

8.4. Әкімшіліктендіру

Кәсіпорындағы СМЖ үшін жауапты бөлімше менеджмент жүйесін қамтамасыз ету басқармасы болып табылады. СМҚБ негізгі мақсаты-кәсіпорындағы менеджмент жүйесін қамтамасыз ету, оның ішінде интеграцияланған басқару жүйесінің жұмыс істеуі және оны үнемі жақсарту саласындағы саясат пен мақсаттарды іске асыру, сондай-ақ кәсіпорындағы менеджмент жүйесі мен оның процестерін қолдау және жақсарту үшін ішкі аудиттер жүргізу. ҚР ДСМ МжФҚК «ДЗжМБС ҰО» ШЖҚ РМК құжаттамасының бүкіл өмірлік процесі құжатталған рәсіммен басқарылады. Сапа кеңесі оқу процестерін сипаттайтын құжаттарды бекітеді. Сапа жөніндегі кеңес саясат пен мақсаттарды іске асыру жөніндегі жұмысты үйлестіру, сондай-ақ СМЖ тиісті жұмыс істеуі мен жетілдірілуін жоспарлау, қамтамасыз ету, бақылау мақсатында әрекет ететін кәсіпорынның алқалы органы болып табылады, сондай-ақ тиімді жоспарлауға, кәсіпорында СМЖ-ның тиісті жұмыс істеуін және жетілдірілуін бақылауды қамтамасыз етуге бағытталған өзге де құқықтарға ие Сапа жөніндегі кеңес. Кәсіпорын басшылығы менеджерлік құзыреттіліктің жеткілікті деңгейіне ие, миссияға қол жеткізуді қамтамасыз ететін барлық процестерді жүзеге асыру үшін жауапкершілікті өз мойнына алады.

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 8 стандартқа сәйкес: толық – 8.

8-стандарт: ЕАО институционалдық аккредиттеу стандарттарының критерийлеріне толық сәйкес келеді.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар: анықталмаған.

9-Стандарт: ҮЗДІКСІЗ ЖАҚСARTY

Сәйкестіктің дәлелі:

ҒОО оқытушыларының көпшілігі кәсіпорындағы сапа менеджменті жүйесінің жұмысына жауапты кәсіпорын бөлімшелерінің басшылары болып табылады, сараптамалық жұмыстарда ғана емес, сонымен қатар ДЗ және МБ айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлеуде және

мемлекеттік дәрілік саясатты іске асыруда ауқымды тәжірибесі бар. Сәйкесінше, тыңдаушылар бастапқы көздерден ақпарат пен білім ала отырып, проблемалық мәселелерді талқылауға, оқытушылармен процестерді жақсарту бойынша сындарлы диалог құруға, кәсіби қызметті жақсарту бойынша ұсыныстар қалыптастыруға мүмкіндік алады. Кәсіпорында СМЖ үнемі жетілдіріліп отырады, оған дәлел «Русский регистр» сертификаттау қауымдастығының сертификаттау органы берген №19.2508.026 сертификаты болып табылады. Алматы қаласындағы ӨФ зертханалары бар сынақ орталығы Еуропа Кеңесінің дәрілік заттардың сапасын бақылау жөніндегі Еуропалық директораттың (EDQM) ресми зертханалар желісінің толық құқылы мүшесі болып табылады және ресми зертханалар желісінің (OMCL) қауымдастырылған мүшесі болып табылады (EDQM/MJA-093 аккредиттеу аттестаты). Алматы қаласындағы ӨФ фармакологиялық зерттеулер зертханасы Словакия Ұлттық аккредиттеу қызметімен (SNAS) GLP OECD талаптарына сәйкестігіне аккредиттелген. Реттеу қызметі шеңберінде медициналық бұйымдардың номенклатурасы бойынша Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы агенттігімен (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) тұрақты негізде өзара іс-қимыл жасайды. Кәсіпорын сарапшылары медициналық бұйымдарды реттеушілердің халықаралық форумының (IMDRF) және үйлестіру жөніндегі Азиялық жұмыс тобының (АНWP) және т. б. жұмыс топтарына қатысады. 2016 жылдың қараша айынан бастап кәсіпорынға медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияда (ICH) бақылаушы елдің ресми мәртебесі берілді. Сарапшылар педиатриялық экстраполяция (E11 Pediatric extrapolation) және клиникалық зерттеулердің статистикалық принциптері (E9 Statistical principles for Clinical Trials) бойынша жұмыс топтарының мүшелері болып табылады, сондай-ақ ICH отырыстарына қатысады. Сапаны стандарттау шеңберінде (ҚР МФ) кәсіпорын АҚШ Фармакопея Конвенциясының толық құқылы мүшесі, Еуропалық Фармакопея комиссиясының ресми бақылаушысы болып табылады. Британдық Фармакопеямен, сондай-ақ Қытай Фармакопея комиссиясымен Меморандум жасалды. ПОҚ ЕАЭО ФК төрағасының орынбасары болып табылатын кәсіпорын өкілі. Кәсіпорында ұлттық деңгейде ынтымақтастық және өзара түсіністік туралы 23 меморандум (ҒЗИ, ЖОО), сондай-ақ халықаралық деңгейде ынтымақтастық туралы жасалған 17 меморандум бар (кәсіпорынның ұйымдармен меморандумдарының тізіліміне сілтеме: https://drive.google.com/drive/folders/1NN4PERyJUbtdAaPBuhvTn_r-nIB-a-7 -).

ҰБО оқытушылары үнемі біліктілігін арттырудан өтеді, 2021 жылдың тамызында 120 сағат көлемінде «Білім берудегі инновациялық технологиялар» курсынан өтті. USAID «ересектерге арналған оқыту», «кадрларды даярлау және дидактикалық жобалау» бағдарламасы бойынша FOO оқытушыларын оқыту жоспарланған.

Ұйымның күшті жақтары: 1) ҚР ДСМ МжФҚК «ДЗжМБС ҰО» ШЖҚ РМК өз қызметкерлерінің біліктілігін жетілдіруге ұмтылатын жеке, мемлекеттік

және халықаралық ұйымдармен табысты ынтымақтасады; 2) оқытушылар мен қызметкерлерге лайықты ақы төлеу; 3) «пікірлер мен ұсыныстарды» толтыру арқылы тыңдаушылармен белсенді кері байланыс веб-сайтта сауалнама жүргізу және әлеуметтік желілерде түсініктеме беру;

ССК критерийлері бойынша қорытындылары. 5 стандарттан сәйкес: толық - 5, біршама-0, ішінара-0, сәйкес келмейді-0.

9-стандарт: Сәйкестіктік анықтау.

Сыртқы сапар барысында анықталған жақсарту бойынша ұсыныстар: анықталмаған.

6. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК институционалдық қызметін жетілдіру бойынша ұсыныстар:






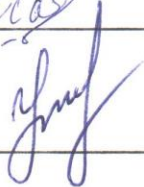
1. Қашықтықтан оқыту үшін оқыту платформаларын енгізу (2.2.2).
2. Сабаққа қатысуды белгілеу және тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалау үшін электрондық журналды енгізу (3.3.2).
3. Тыңдаушылардың құзыреттерін бағалау шәкілдерін қайта қарау (бағалау критерийлері мен бағаларға сәйкес келетін балдарды көрсете отырып) (3.3.1.1-3.3.1.4).
4. Тест тапсырмаларының дұрыстығын өткізе отырып, тыңдаушыларды тестілеуді өткізу үшін тест тапсырмаларының базасын жетілдіру (3.3.2).
5. «Тыңдаушының ар-намыс кодексін» әзірлеу және енгізу (4.4.1.6)
6. ҚР салалық біліктілік шеңберіне (СБШ) сәйкес маман даярлау деңгейін белгілеу үшін тыңдаушының базалық білімін анықтау механизмін әзірлеу (4.4.1.7).
7. Жақын және алыс шетелдердің ҚР ЖОО ынтымақтастықты кеңейту (5.5.1)
8. «Қазақстан фармациясы» журналын БҒСҚК кіретін журналдар тізіміне қосу (6.6.6).

7. АЕО аккредиттеу кеңесіне ұсыныс

ССК мүшелері қосымша және бейресми білім беру (үздіксіз кәсіптік даму) медициналық ұйымдарын институционалдық аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін белгілеп, АЕО аккредиттеу кеңесіне қосымша және бейресми білім беруді жүзеге асыратын ұйым ретінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК 5 жыл мерзімге аккредиттеуді ұсыну туралы бірауыздан пікірге келді.

7. Рекомендация Аккредитационному совету ЕЦА

Члены ВЭК установили соответствие Стандартам институциональной аккредитации медицинских организаций дополнительного и неформального образования (непрерывное профессиональное развитие) и пришли к единогласному мнению рекомендовать Аккредитационному совету ЕЦА аккредитовать **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК** в качестве организации, осуществляющей дополнительное и неформальное образование на период 5 (пять) лет.

Председатель ВЭК	Джакова Гульжанат Ертаевна	 _____
Зарубежный эксперт	Урмамбетова Жумакан Самыйбековна	 _____
Национальный академический эксперт	Устенова Гульбарам Омаргазиевна	 _____
Эксперт-представитель работодателей	Ералиева Бибихан Абделиевна	 _____
Эксперт-представитель обучающийся	Исаева Несібелі Кизатқызы	 _____
Наблюдатель от ЕЦА	Умарова Макпал Альдибековна	 _____

**Сапа бейіні және сыртқы институционалдық бағалау критерийлері
(жалпылау)**

Қосымша және бейресми білім беру ұйымдары (үздіксіз кәсіптік даму)

Стандарт	Бағалау критерийлері	Стандарттар саны	Бағалау			
			Толық сәйкес	Біршама сәйкес	Ішінара сәйкес	Сәйкес емес
1.	МИССИЯ ЖӘНЕ СОҢҒЫ НӘТИЖЕЛЕР	10	10			
2.	БІЛІМ БЕРУ БАҒДАРЛАМАЛАРЫ	13	12	1		
3.	ТЫҢДАУШЫЛАРДЫҢ ҚҰЗЫРЕТТІЛІГІН БАҒАЛАУ ЖӘНЕ ҚҰЖАТТАМА	11	9	2		
4.	ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫ (ЖЕКЕ КӘСІПТІК ДАМУ)	13	11	2		
5.	ҚОСЫМША ЖӘНЕ БЕЙРЕСМИ БІЛІМ БЕРУДІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ	11	10	1		
6.	БІЛІМ БЕРУ РЕСУРСТАРЫ	15	14	1		
7.	ҚОСЫМША ЖӘНЕ БЕЙРЕСМИ БІЛІМ БЕРУ БАҒДАРЛАМАЛАРЫН БАҒАЛАУ	10	10			
8.	ҰЙЫМ	8	8			
9.	ҮЗДІКСІЗ ЖАҚСARTУ	5	5			
	Барлығы:	96	89	7		
			96			

**Список документов, изученных членами ВЭК в рамках проведения
ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ**

№	Название документа	Дата утверждения	Ссылка
1	Устав Предприятия	7 июня 2019	https://drive.google.com/drive/folders/11JxKjCWYkN2JFQ3IStMM87X6pVUI8LNW
2	Организационная структура	20 апреля 2021	https://drive.google.com/drive/folders/17bkbBIO5E-LVSD9mKVMPnVbBzHnZWB57
3	Порядок работы Наблюдательного совета	2019	https://docs.google.com/presentation/d/1AAW7zttrdx3ItwdcQAfnVg87wcmv8Lkt/edit?usp=drive_web&oid=118129998100745767205&rtpof=true
4	Проведение обучающих мероприятий по обращению лекарственных средств и медицинских изделий	20 сентября 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1u3JF9zXbh-Klq88gYiywB9rGg0kow0xF
5	Стратегия Предприятия	1 ноября 2017	https://drive.google.com/drive/folders/1arYhet6M5MayZeFbg0jGzMSylEv6QFnE
6	Управление документированной информацией	17 января 2020	https://drive.google.com/drive/folders/1nZl3q1_pnhmleiv9EEgBf42NIoYA9XJn
7	Приказ	7 августа 2019	https://drive.google.com/drive/folders/1arYhet6M5MayZeFbg0jGzMSylEv6QFnE
8	Анализ миссий ОП в мире		https://docs.google.com/document/d/1XSTz_6rxnnWyo-6smDUNPuNIVKHm6JX/edit
9	Руководство по качеству	31 марта 2020	https://drive.google.com/drive/folders/1sQS2pDAqLGg0EIHofPo35EB06F2knm_x
10	Стратегия Предприятия на 2022-2026 гг.	2021	https://docs.google.com/document/d/1gAisqnIl4052M1Yng5aLjWVMMyogKIgdR/edit
11	Об утверждении правил регулирования, формирования	11 декабря 2020	https://docs.google.com/document/d/1XhVs87zecg00E3sWUU8PlqR5-5F9kGIC/edit#

	пределных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования		
12	О внесении изменений в состав рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	30 августа 2016	https://drive.google.com/drive/folders/1RTtAYfq_kwI6uyuUroAEOzQ_CygD4qSO
13	Деловая этика сотрудников	9 сентября 2016	https://drive.google.com/drive/folders/1nZl3q1_pnhmleiv9EEgBf42NIoYA9XJn
14	Тематический план (2020 г., 2021-2022 гг.)	16 августа 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1_RwyIhg_rhbb1DJlb_oScPgmXgIqjOrEE
15	Образовательные программы	20 сентября 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1v8uqfWTryZqQApgwR5NAVzQc4Cp3L4Pt
16	Приложение к Руководству по самооценке организаций неформального образования ЕЦА		https://docs.google.com/document/d/190suepSzNIL2zsdY0UZrXIVvz0FLrr-j/edit?rtfpo=true
17	Рабочая встреча РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК с руководителями Общественных объединений	2 августа 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1VKGdzJbxKNFgFmA7foMtLAN-rqV_zYLj

	фармацевтической и медицинской деятельности Республики Казахстан		
18	Рекомендации от PQM +	28 августа 2021	https://docs.google.com/document/d/1RBS4YAMGBV_PA4crnfOu93Q4db2dFi6f/edit?usp=drive_web&oid=118129998100745767205&rtpof=true
19	Отчет Департамента специализированной экспертизы за 2020 г.	22 января 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1USiij1BFY6liZGOLUZqwbRQj7pJV0mEx
20	Анкеты внешней экспертной оценки обучающих программ и учебно-методических материалов	2 августа 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1b0axsKtJ9NEA8rOvmi31r3NF_nBcSPpo
21	Меморандумы	2015-2021	https://drive.google.com/drive/folders/1NN4PERyjUbtDaaPBuhvTn_r-nIB-a-7-
22	О Совете по качеству	29 января 2020	https://drive.google.com/drive/folders/1vJCcHhfbqVTyfq2EnFc4CfoRDuIAuYqZ
23	Протокол результатов оценки знаний	20 сентября 2021	https://docs.google.com/document/d/1qzbJMrBFxV8hRlcGpuXuOcqMIThHOhsi/edit?usp=drive_web&oid=118129998100745767205&rtpof=true
24	Правила оценки знаний и навыков обучающихся образовательных программ в области здравоохранения	11 декабря 2020	https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021763#z20
25	Форма заявления	20 сентября 2021	https://docs.google.com/document/d/1FXhZpUUqsapUB-K9Re_ycc2G8DdK3ZkC/edit?usp=drive_web&oid=118129998100745767205&rtpof=true
26	База слушателей		https://drive.google.com/drive/folders/1yC8oTa2X7MldoYjutJ6kwfIZzUvESLbp
27	анализ Анкет обратной связи	27 августа 2021	https://docs.google.com/document/d/19mirikrcErfBi6905pYmaP_nMI-Mm34t/edit

28	анализ Анкет обратной связи по семинарам	28 августа 2021	https://docs.google.com/document/d/19D184pB-3p1d9DfI6AbWypCyUj-GKm8i/edit
29	Явочный лист	20 сентября 2021	https://docs.google.com/document/d/1EyOvXIPiGZOOMyL08ErSuzEOAKwroSi/edit
30	Заявка на обучение	20 сентября 2021	https://docs.google.com/document/d/1FwPI_7NyF5vc6CfADj2HRVxLxTXAqDvn/edit?usp=drive_web&ouid=118129998100745767205&rtpof=true
31	Должностные инструкции	30 июля 2021	https://drive.google.com/drive/folders/18DHjdW4m-6CkFPwRjLifmMTLipTU8uAA
32	Положение о НОЦ	30 июля 2021	https://drive.google.com/drive/folders/18DHjdW4m-6CkFPwRjLifmMTLipTU8uAA
33	Прейскурант цен на технологические виды деятельности связанные с услугами, осуществляемыми субъектом государственной монополии	25 января 2021	https://drive.google.com/drive/folders/1Wo9Gt1heUA1EQu3qvI1atKRsywIQQxIm
34	Список Ассоциаций фармацевтической и медицинской деятельности Республики Казахстан	29 августа 2021	https://docs.google.com/document/d/1JPFpew_eOy41dbTdU2VnaZhFvyALO1ZS/edit?usp=drive_web&ouid=118129998100745767205&rtpof=true
35	Свидетельства о повышении квалификации в ТОО «Национальный центр непрерывного образования “Professional”» по программе «Инновационные технологии в образовании»	14 августа 2021	https://drive.google.com/drive/folders/114w9qpo3s_iJAcavvBqW29bqVESThoM2
36	Оплата труда, система	13 мая 2021	https://drive.google.com/drive/

	премирования и иного вознаграждения работников		folders/1nZl3q1_pnhmleiv9EgBf42NIoYA9XJn
37	Договор на проведение обучающих мероприятий по обращению лекарственных средств и медицинских изделий		https://docs.google.com/document/d/1OudeSWx1AM_JhIOxA8o4SStdwNMozBOK/edit
38	Служебная записка	24 сентября 2021	https://docs.google.com/document/d/1Nv94qVuOIB4oBLDCpLgJMTjjLzDvmUYz/edit
39	Программа инструктажа на рабочем месте по безопасности и охране труда	29 августа 2018	https://drive.google.com/drive/folders/1p5ylAD6YntjJDVLRUghl6qM8Ymeop9l8
40	Анкеты обратной связи по семинарам		https://drive.google.com/drive/folders/1bzUzKiw1evRtv77MBrIa1oAF0yB5oVx0
41	Стратегический план Предприятия на 2017-2021 гг.	1 ноября 2017	https://drive.google.com/drive/folders/1arYhet6M5MayZeFbg0jGzMSylEv6QFnE
42	Планирование и отчетность	10 июня 2020	https://drive.google.com/drive/folders/1nZl3q1_pnhmleiv9EgBf42NIoYA9XJn

3- қосымша.

**Программа
работы Внешней Экспертной Комиссии (ВЭК) ЕЦА в рамках по институциональной аккредитации**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК (НЦЭЛС), г. Алматы, даты визита: 19.10.2021 г. - 20.10.2021 г.

Даты	МЕРОПРИЯТИЯ	Примечание
1-й день визита – 19.10.2021 (вт.)		
09:00-09:30 (30')	Совещание членов Внешней экспертной комиссии. – Знакомство, распределение председателем ВЭК ответственности между членами ВЭК – Краткий обзор отчета по самооценке. Обсуждение ключевых вопросов, в том числе итогов рецензирования отчета по самооценке, ознакомление членов ВЭК с общими рекомендациями к отчету по самооценке – Обсуждение списка документов, который необходимо дополнительно запросить у НЦЭЛС для валидации данных отчета по самооценке. – Обсуждение программы внешней экспертной оценки, планирование работы в 1-й день визита.	

09:30-9:40 (10')	Встреча председателя и членов ВЭК с руководством НЦЭЛС. Представление членов ВЭК, ознакомление с целями внешней экспертной оценки. <ul style="list-style-type: none"> • Генеральный директор – Председатель Правления НЦЭЛС Даутбаева Еркен Каримовича 	
9:40-10:00 (20')	Обзорная презентация НЦЭЛС <ul style="list-style-type: none"> • Директор Территориального Филиала (ТФ) г. Алматы Абдиманова Бахыт Жексеновна • Руководитель Научно-образовательного центра Кузденбаевой Раисы Салмаганбетовны 	<i>Стандарты 1,8,9</i>
10:00-10:30 (30')	Проведение собеседования членов ВЭК с руководством организации по вопросам стратегии неформального образования, планирования, материально-технического обеспечения, перспектив развития: <ul style="list-style-type: none"> • Директор Территориального Филиала г. Алматы Абдиманова Бахыт Жексеновна • Руководитель Научно-образовательного центра Кузденбаевой Раисы Салмаганбетовны 	<i>Стандарты 2,6,8</i>
10:30-10:55 (25')	Собеседование с руководителем Управления по обеспечению системы менеджмента и роль СМК в неформальном образовании <ul style="list-style-type: none"> • Жаскайратов Талгат Ертисбайулы 	<i>Стандарт 8</i>
10:55-11:35 (40')	Научно-образовательный центр. Собеседование с руководством по вопросам планирования, управления, выбора программ неформального образования, анализ востребованности у слушателей <ul style="list-style-type: none"> • Руководитель Научно-образовательного центра Кузденбаевой Раисы Салмаганбетовна 	<i>Стандарты 2,5,8</i>
11:35-12.20 (45')	Интервью с руководителями и сотрудниками НЦЭЛС, ответственными за <ul style="list-style-type: none"> • набор, прием, организацию обучения и выпуск слушателей • набор, прием, развитие преподавателей и знакомство с соответствующей документацией (выполнение приказа №303 МЗРК в отношении преподавателей, договора с преподавателями, журналы регистрации слушателей, сертификаты, журналы регистрации сертификатов, договора со слушателями, база слушателей электронная) Абдиманова Б.Ж., Кузденбаева Р.С., Есболатова Д.Е., Нусупова К.А.	<i>Стандарты 4,5</i>
12:20-12.45 (25')	Изучение документации по оценке слушателей, обратной связи от преподавателей и слушателей (анкеты, регулярность сбора информации, анализ результатов, предпринятые меры по улучшению)	<i>Стандарты 3,7</i>
12:45-13:00	Совещание ВЭК, обсуждение полученных данных	
13:00-14:00	Перерыв на обед	<i>Члены ВЭК</i>
14:00-15:15	Посещение базы обучения слушателей программ неформального образования.	<i>Стандарт 6</i>

	Испытательный центр ТФ г.Алматы. Знакомство с документацией, предоставляемой слушателям в процессе обучения.	
15:15-16:00 (45')	Обзор ресурсов организации, обеспечивающих образовательный процесс: аудитории, оборудование, ИТ-оснащение, библиотека, в том числе электронная. Изучение возможностей обеспечения доступа слушателей к международным базам учебной и профессиональной литературы.	<i>Стандарты 6,9</i>
16:00-16:40 (40')	Интервью с преподавателями по вопросам организации обучения, учебно-методическом обеспечении программ неформального образования, методах преподавания, планировании работы и перспективах. <i>Список преподавателей НЦЭЛС</i>	<i>Стандарты 2,3,5</i>
16:45-17:15 (30')	Интервью с работодателями: представители фармацевтических компаний, организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций. <i>Список работодателей НЦЭЛС</i>	<i>Стандарт 7</i>
17:15-17:45	Изучение документов по образовательному процессу: стратегический план, годовой план, отчеты, тематический план, программы, документы слушателей (портфолио).	
17:45-18:00	Совещание членов ВЭК по итогам 1-го дня. Определение сильных сторон и областей для улучшения.	
2-й день визита – 20.10.2021 (ср.)		
09:00-09.15 (15')	Совещание членов ВЭК. Планирование 2-го дня внешней оценки.	
09:15-9:45 (30')	Изучение электронных ресурсов для программ неформального образования. Изучение веб-сайта и социальных сетей НЦЭЛС	<i>Стандарты 2,6</i>
9:45-10.25 (40')	Интервью со слушателями (удовлетворённость обучением, предложения по развитию программ) <i>Список слушателей НЦЭЛС</i>	<i>Стандарты 2,4,7</i>
10:25-10:40 (15')	Анкетирование слушателей и преподавателей наблюдателем от ЕЦА	<i>Стандарты 4.5</i>
10:40-11.00 (20')	Собеседование с членами совещательного органа, разрабатывающего и утверждающего программы обучения.	<i>Стандарт 2</i>
11:00-11.45 (45')	Изучение документов по организации неформального образования по запросу членов ВЭК	
11:45-13:00	Совещание ВЭК. Обсуждение, обмен мнениями. Заполнение индивидуально каждым членом ВЭК Институционального профиля качества и критерии внешней оценки НЦЭЛС на соответствие стандартам аккредитации последипломного и дополнительного образования ЕЦА.	<i>Члены ВЭК</i>
13:00-14:00	Перерыв на обед	<i>Члены ВЭК</i>
14:00-17:00	Совещание членов ВЭК по итогам внешней оценки НЦЭЛС на соответствие стандартам аккредитации.	

	<p>Заключительное обсуждение итогов внешней оценки, изучения документов, результатов собеседования, интервью, анкетирования.</p> <p>Проектирование рекомендаций ВЭК для организации. Итоговое голосование по рекомендациям для НЦЭЛС. Итоговое голосование по рекомендациям для Аккредитационного совета ЕЦА.</p> <p>Проектирование отчета ВЭК (ответственный - председатель комиссии д.м.н. Джакова Г.Е.).</p>	
17:00	<p>Оглашение рекомендаций ВЭК по итогам внешней оценки в рамках проведения институциональной аккредитации РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК для руководства и сотрудников организации образования</p>	
17:30	<p>Организационные вопросы членов ВЭК. Завершение работы.</p>	