

Сумський державний університет
Медичний інститут
Кафедра громадського здоров'я

Ліцензування і акредитація закладів охорони здоров'я



Д.М.Н., ПРОФЕСОР
СМІЯНОВ В.А.

Медична практика є специфічним видом діяльності, що відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» підлягає ліцензуванню. За провадження медичної практики без отримання ліцензії чинним законодавством передбачено адміністративну, кримінальну та цивільно-правову відповідальність.

Видача ліцензії – надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, за допомогою ухвалення органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.



Нормативна база

Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 27.12.2017 № 1105.

Здобувач ліцензії – суб'єкт господарювання, який звернувся в установленому законодавством порядку до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Ліцензіат – суб'єкт господарювання, який має ліцензію.

Ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, і вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Для отримання ліцензії до МОЗ України подаються наступні документи:

- заява про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (додаток А);**
- відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток Б);**
- опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (додаток В);**
- копія паспорта керівника - здобувача ліцензії (або довіреної особи), із відміткою органу державної податкової служби.**

Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою.



Медична практика ліцензіатом проводиться:

- за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;**
- за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);**
- за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені в заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органу ліцензування).**

За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

- первинна медична допомога;**
- вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;**
- невідкладна та екстрена медична допомога;**
- паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;**
- допомога у проходженні медичної реабілітації;**
- виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.**

У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.



Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:

- статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми);**
- штатний розпис;**
- положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);**

Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:

- посадові інструкції працівників;**
- правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;**
- клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.**

Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню в переліку закладів, затвердженому МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

Акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне
визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов
для якісного, своєчасного, певного рівня медичного
обслуговування населення, дотримання ним стандартів
у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних
(фармацевтичних) працівників єдиним
кваліфікаційним вимогам.

Акредитація є добровільною для всіх медичних установ системи охорони здоров'я незалежно від форми власності.



Нормативна база

Постанова Кабінету Міністрів України (КМУ) «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 р. № 765 (зі змінами, внесеними Постановою КМУ від 13.03.2019 р. № 215)

Наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 14.03.2011 р. № 142

Відповідно до Наказу МОЗ України № 142 Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів (далі – Стандарти) – це вимоги до процесу, умов і результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.



На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям за допомогою оцінювання досягнення стандартів за кожним пунктом / підпунктом, що здійснюється за бальним принципом.

За дотримання кожного із стандартів закладу нараховуються бали: від 1 балу до 30 балів і залежно від стандарту.

Згідно з набраним відсотковим критерієм відповідна акредитаційна комісія ухвалює рішення щодо віднесення закладу до відповідної категорії (друга, перша, вища) або про відмову в цьому.

За сумою набраних балів здійснюється градація на 3 акредитаційні категорії:

Вища категорія – сума набраних медичним закладом балів становить від 90 % і до 100 % від максимально можливого.

1 категорія – сума набраних медичним закладом балів становить від 80 % і до 89 % включно від максимально можливого.

2 категорія – сума набраних закладом балів становить від 70 % і до 79% включно від максимально можливого.

Із січня 2014 року заклади другого та третього рівня надання медичної допомоги зможуть отримати вищу кваліфікаційну категорію лише за умови наявності сертифіката відповідності вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.





Акредитацію медичних установ, крім фармацевтичних (аптечних) закладів, проводить Головна акредитаційна комісія при МОЗ України, а акредитацію фармацевтичних (аптечних) закладів – Головна комісія з акредитації фармацевтичних (аптечних) закладів, які створюються при Міністерстві охорони здоров'я України.

Головна акредитаційна комісія (ГАК) при МОЗ України проводить акредитацію медичних установ державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, і приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу (послуги).

Особливості діяльності, права та організація роботи ГАК визначені Положенням «Про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України», яке було затверджено Наказом МОЗ № 142.

Перелік обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

- копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку;**
- копія ліцензії (копії ліцензій за наявності) на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами;**
- копії документів, що підтверджують право користування приміщенням та обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку;**

Перелік обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

- затверджена структура закладу;**
- звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ);**
- висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданий за місцем провадження діяльності, про відповідність закладу, крім фармацевтичних (аптечних) закладів, вимогам санітарних норм і правил;**
- звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведenu за останні три роки, а в разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу);**

Перелік обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

- аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінювання;**
- копія свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та/або контрольно-аналітичних та інших вимірювальних лабораторій (у разі їхньої наявності у структурі закладу);**
- копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися.**

Терміни проведення акредитації

Відповідно до чинного законодавства Головна акредитаційна комісія повинна в тримісячний термін із моменту реєстрації заяви на проведення акредитації та доданого до неї пакета документів (за відсутності зауважень), що надійшли від установи охорони здоров'я, провести його акредитацію.

Рішення територіальних акредитаційних комісій затверджується Головною акредитаційною комісією і повідомляється медичній установі в 10-ти денний термін. Також у цьому рішенні повинна міститися інформація щодо дати і номера протоколу Головної акредитаційної комісії, яким було затверджено рішення територіальної акредитаційної комісії.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

