

9.1. Нормативна база

9.1.1. Склад експертів Головної акредитаційної комісії при МОЗ України

Відповідно до наказу МОЗ України від 26.06.2014р. №430 «Про затвердження складу експертів Головної акредитаційної комісії при Міністерстві охорони здоров'я України» склад експертів Вінницької області наступний:

Бабійчук Валерій Вікторович	– начальник Вінницького обласного клінічного госпіталю ветеранів війни;
Іванашко Василь Станіславович	– заступник головного лікаря з організаційно-методичної роботи Вінницької обласної клінічної лікарні ім. М. І. Пирогова;



ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАКАЗ

м. Вінниця

05.04.2016 р.

№ 417

«Про внесення змін до наказу
Департаменту охорони здоров'я
облдержадміністрації
від 24.02.2016р. №121
«Про затвердження Положення
та складу акредитаційної комісії
Департаменту охорони здоров'я
облдержадміністрації»

В зв'язку з виробничою необхідністю та змінами в штатному розписі
Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни в склад акредитаційної комісії Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації (додаток №1).
2. Затвердити резерв експертів акредитаційної комісії Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації (додаток №2).
3. Пункт 1, 2 наказу Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації від 24.02.2016р. №121 «Про затвердження Положення та складу акредитаційної комісії Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації» вважати таким, що втратив чинність.
4. Контроль за виконання наказу покласти на заступника директора Департаменту – Марусяк Н.Д.

Директор Департаменту

Л.О. Грабович

Додаток 1

Затверджено
наказом Департаменту охорони
здоров'я облдержадміністрації
від 05.04.2016 р. №417

СКЛАД

акредитаційної комісії Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації

1.	Марусяк Н.Д.	Заступник директора Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації. Голова акредитаційної комісії.
2.	Задорожна О.І.	Начальник управління лікувально-профілактичної допомоги населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації. Заступник голови акредитаційної комісії.
3.	Татарінова Т.Л.	Лікар-методист інформаційно-аналітичного центру медичної статистики Вінницької області, секретар акредитаційної комісії.
4.	Бондаренко Т.В.	Начальник відділу лікувально-профілактичної допомоги дитячому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
5.	Швидюк С.І.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дорослому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації.
6.	Жовнір Т.Г.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дорослому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
7.	Гайдаш А.Р.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дитячому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
8.	Бондар Н.Б.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дитячому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
9.	Вишневський С.І.	Головний спеціаліст відділу організаційно-кадрової роботи з персоналом Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
10.	Шеремет З.О.	Завідувач відділу експертизи, моніторингу, реформування охорони здоров'я інформаційно-аналітичного центру медичної статистики Вінницької області.
11.	Кукуруза І.Л.	Обласний спеціаліст, відповідальний за проведення організаційно-методичної роботи за фахом «Акушерство-гінекологія». Заступник головного лікаря з акушерства та гінекології обласної клінічної лікарні ім. М.І. Пирогова

12.	Хитрук В.О.	Заступник начальника Головного управління Держсанепідслужби у Вінницькій області, заступник головного державного санітарного лікаря Вінницької області (за згодою)
13.	Терепа М.М.	Обласний спеціаліст, відповідальний за проведення організаційно-методичної роботи за фахом «Метрологія». Головний метролог ВНМУ ім. М.І.Пирогова
14.	Бриль А.М.	Начальник обласного Центру технічного та фінансового нагляду за діяльністю закладів охорони здоров'я

Директор Департаменту

Л.О. Грабович

Затверджено
наказом Департаменту охорони
здоров'я облдержадміністрації
від 05.04.2016 р. № 417

РЕЗЕРВ
експертів акредитаційної комісії Департаменту охорони здоров'я
облдержадміністрації

Члени акредитаційної комісії ДОЗ			Резерв членів основного складу	
1.	Бондаренко Т.В.	Начальник відділу лікувально-профілактичної допомоги дитячому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації	Бевза Л.І.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дитячому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
2.	Жовнір Т.Г.	Головний спеціаліст відділу лікувально-профілактичної допомоги дорослому населенню Департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації.	Білощицький В.Ф.	Завідувач відділом абдомінальної хірургії обласної клінічної лікарні ім. М.І.Пирогова
3.	Кукуруза І.Л.	Обласний спеціаліст, відповідальний за проведення організаційно-методичної роботи за фахом «Акушерство-гінекологія». Заступник головного лікаря з акушерства та гінекології обласної клінічної лікарні ім. М.І. Пирогова	Стрельцова О.О.	Лікар акушер-гінеколог Обласного Центру планування сім'ї обласної клінічної лікарні ім. М.І.Пирогова
4.	Хитрук В.О.	Заступник начальника Головного управління Держсанепідслужби у Вінницькій області, заступник головного	Гончар Ю.М.	Начальник відділу соціально-гігієнічного моніторингу Головного управління Держсанепідслужби у Вінницькій області

		державного санітарного лікаря Вінницької області (за згодою)		
5.	Терепа М.М.	Обласний спеціаліст, відповідальний за проведення організаційно-методичної роботи за фахом «Метрологія». Головний метролог ВНМУ ім. М.І.Пирогова	Капелька С.М.	Обласний спеціаліст відповідальний за організаційно-методичну допомогу за фахом «Лабораторна справа», завідувач лабораторії обласної клінічної лікарні ім. М.І.Пирогова
6.	Бриль А.М.	Начальник обласного Центру технічного та фінансового нагляду за діяльністю закладів охорони здоров'я	Тілідіда В.В.	Фахівець з охорони праці обласного Центру технічного і фінансового нагляду за діяльністю закладів охорони здоров'я
7.	Татарінова Т.Л.	Лікар-методист інформаційно-аналітичного центру медичної статистики Вінницької області, секретар акредитаційної комісії	Шугаєва Н.В.	Лікар-статистик інформаційно-аналітичного центру медичної статистики Вінницької області

Директор Департаменту

Л.О. Грабович

Заступник директора Департаменту

Н.Д.Марусяк

Начальник управління
лікувально-профілактичної допомоги
населенню

О.І.Задорожна

Начальник відділу
організаційно-кадрової роботи
з персоналом

О.В.Парчевський

Головний спеціаліст відділу
організаційно-кадрової роботи
з персоналом

С.І.Вишневський

9.1.2. Інформаційний лист про підготовку закладів охорони здоров'я до акредитації



ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА КУРОРТІВ



МЕДИКО-СТАТИСТИЧНИЙ **ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ ЦЕНТР**

21036, м.Вінниця, вул.Писарева, 23, тел./факс 533-186
E-mail: UkrHealth2008@ukr.net

№ 25 від 29.01.2015р.

Департамент охорони здоров'я
Вінницької міської ради.
Головним лікарям обласних
лікувально-профілактичних
закладів, центрів ПМСД,
Вінницького міського
стоматологічного Центру,
Жмеринської стоматологічної
поліклініки

Інформаційний лист про підготовку закладів охорони здоров'я до акредитації

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 працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Порядок акредитації затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997р. №765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17.12.2012р. №1216. Критерії оцінки та стандарти акредитації визначені наказом МОЗ України від 14.03.2011р. №142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» зі змінами, виписаними в наказі МОЗ України від 20.12.2013р. №1116р.

Для санаторно-курортних закладів критерії акредитації затверджені наказом МОЗ України від 08.05.2002р. №167 «Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів».

Для Центру «Здоров'я» критерії акредитації затверджені наказом МОЗ України від 17.07.2000р. №169 «Про акредитацію центрів здоров'я».

Перша акредитація проводиться через два роки від початку провадження діяльності. Датою початку провадження діяльності вважається дата початку дії ліцензії на медичну практику, виданої Міністерством охорони здоров'я. Наступні акредитації проводяться кожні три роки.

Для проходження акредитації заклад подає заяву про проведення акредитації та документи згідно з переліком обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації. Зразок заяви подається в постанові Кабінету Міністрів України від 17.12.2012р.№1216.

Акредитаційна комісія Департаменту охорони здоров'я та курортів облдержадміністрації у двомісячний строк з дня подання закладом заяви про проведення акредитації формує експертні групи для проведення оцінки відповідності закладу стандартам акредитації. Необхідно притримуватись термінів подання документів, так як після їх надання, склад експертної комісії погоджується з МОЗ України.

Вимоги до оформлення заяви про проведення акредитації:

- Назва закладу охорони здоров'я пишеться повністю, без скорочень, так як написано у ліцензії на медичну практику. Обов'язково вказується кількість сторінок документів, що додаються до заяви.
- У графі «Адреса закладу охорони здоров'я» потрібно вказати адресу закладу та нижче адреси місць провадження діяльності закладу згідно ліцензії на медичну практику.
- Дата подання заяви про проведення акредитації буде поставлена лише після подання всіх необхідних документів, що додаються до неї.

Вимоги до оформлення документів, що додаються до заяви на акредитацію:

1. Копія статуту закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (нотаріально).
2. Копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики на заклад та відокремленні структурні підрозділи, які знаходяться за іншою адресою, копія ліцензії державної служби України з контролю за наркотиками, за наявності, завірені підписом головного лікаря та печаткою закладу.
3. Довідка та виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб.
4. Копії документів, що підтверджують право користування приміщенням та обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку (довідка про прийняття у спільну власність територіальних громад, свідоцтво на право власності на нерухоме майно, договір оренди приміщень, державний акт на право користування земельною ділянкою, акти передачі, рішення сесії та інші).
5. Затверджена структура закладу.

Структуру закладу зображають графічно (не змішувати назви структурних підрозділів та посад). Структуру підписує головний лікар і завіряє печаткою. Затверджує голова районної ради підписом та печаткою – в районних ЦПМСД, директор Департаменту охорони здоров'я Вінницької міської ради – в міських закладах, директор Департаменту охорони здоров'я та курортів Вінницької облдержадміністрації – в обласних закладах та санаторіях. Обов'язково вказується дата. Структура має відповідати штатному розпису. Надати штатний розпис для перевірки відповідності.

6. Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ).

Необхідно подати копії форми №17 «Звіт про медичні кадри, за останні 3 роки (у разі першої акредитації – за 2 роки), завірені підписом головного лікаря та печаткою закладу.

7. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданий за всіма місцями провадження діяльності, про відповідність закладу вимогам санітарних норм і правил.

Надається «Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи» встановленого зразка на заклад та всі його відокремлені структурні підрозділи або його копія, завірена в територіальному управлінні Головного управління Держсанепідслужби у Вінницькій області або завірена нотаріально. Висновок дійсний відповідно до терміну, вказаному у ньому.

8. Звіт закладу про лікувальну роботу, проведена за останні 3 роки.

Необхідно подати копії статистичних звітів закладу за останні 3 роки.

Копії статистичних звітів повинні бути завірені підписом головного лікаря та печаткою закладу.

9. Аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та критерії її оцінки.

Аналіз діяльності щодо якості медичної допомоги пишеться в довільній формі і описує матеріально-технічне оснащення відповідно до табелів матеріально-технічного оснащення та стан контролю якості надання медичної допомоги: контролю за кваліфікацією спеціалістів, організацією надання медичної допомоги у закладі охорони здоров'я шляхом експертизи клінічних питань діагностики, лікування та реабілітації медичними радами та клініко-експертними комісіями, моніторингу реалізації управлінських рішень, моніторингу дотримання структурними підрозділами стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів, моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги (згідно наказу МОЗ України від 02.11.2011р.№743 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги»), вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги, наявність скарг населення, а також критерії оцінки якості роботи лікаря, молодших працівників з медичною освітою та інших спеціалістів.

10. Копія свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної лабораторії (у разі її наявності у структурі закладу), яка має бути завірена підписом головного лікаря та печаткою закладу.

11. Копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися.

Відсутність у закладу ліцензії на медичну практику та інших ліцензій, які передбачені законодавством, свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної лабораторії, у разі її наявності – унеможливує проведення акредитації закладу.

Критерій - це показник, який обраховується у відсотках як співвідношення набраної суми балів до максимально можливої суми балів при оцінюванні стандартів. Згідно з критерієм акредитаційна комісія приймає рішення щодо віднесення закладу до відповідної категорії (друга, перша, вища) або про відмову в акредитації.

Визначення акредитаційних категорій закладів первинного рівня надання медичної допомоги (згідно наказу МОЗ України від 20.12.2013р. №1116р.):

- вищу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 90 до 100% від максимально можливого;
- першу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 80 до 89% від максимально можливого;
- другу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 70 до 79% від максимально можливого.

Визначення акредитаційних категорій закладів вторинного та третинного рівня надання медичної допомоги (згідно наказу МОЗ України від 20.12.2013р. №1116р.):

- вищу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 90 до 100% від максимально можливого **(за умови наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженій у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000);**
- першу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 85 до 100% від максимально можливого;
- другу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 70 до 84% від максимально можливого.

Кожному підрозділу закладу необхідно підготувати папки з документами відповідно до пунктів (підпунктів) стандартів акредитації, що їх стосуються. Розділ 3 Управління структурним підрозділом оцінюється в кожному підрозділі.

В тому числі, при проведенні акредитації в закладі повинні бути представлені наступні документи:

- Рішення про заснування закладу;
- Копії ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики на заклад та відокремленні структурні підрозділи, які знаходяться за іншою адресою, копія ліцензії державної служби України з контролю за наркотиками, за наявності;
- Положення про заклад, затверджене головним лікарем;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку, затверджені головним лікарем;
- Табель оснащення, затверджений головним лікарем;
- Штатний розклад закладу;
- Інформація про підвищення кваліфікації та атестацію керівника закладу;
- Посадові інструкції кожного співробітника;
- Плани роботи закладу за 3 роки з відмітками про виконання;
- Плани занять з лікарями, молодшими працівниками з медичною освітою та наявність журналів обліку відвідування по відповідних тематиках;
- Наявність порядку взаємодії з іншими підрозділами закладу та закладами вищого рівня надання медичної допомоги;
- Наявність локальних клінічних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами. Стандарти догляду за хворими на рівні лікаря, медичної сестри, молодшої медичної сестри та знання їх персоналом;

- Критерії оцінки якості роботи лікаря, молодших працівників з медичною освітою. Оцінка роботи закладу відповідно індикаторів якості медичної допомоги;
- Річні звіти (текстові) про роботу закладу за 3 роки у порівнянні з попереднім роком;
- Правила та інструкції по користуванню обладнанням;
- Інформація про права та обов'язки пацієнтів. Інформація про категорії населення, що користуються пільгами;
- Порядок дії при невідкладних станах та отруєннях, наявність необхідного набору медикаментів та інструментів;
- Матеріали санітарно-просвітницької роботи (лекції лікарів, молодших працівників з медичною освітою, облік), наглядна агітація (переваги грудного вигодування, правила щеплень тощо);
- Інструкція про заходи пожежної безпеки.

Підготовка закладів до акредитації.

При підготовці до акредитації головним лікарем видається наказ про створення акредитаційної комісії закладу, якій доручається проведення внутрішньої акредитації (самоакредитації) закладу. В зазначених вище наказах МОЗ №142, №1116, №167 та №169 сформульовані стандарти акредитації лікувально-профілактичних закладів. На основі стандартів проводиться експертна оцінка відповідності закладу встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту (підпункту), що здійснюється за бальним принципом. Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та рівню надання лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом. Якщо пункти не підлягають оцінці, то в графі 2 експертного висновку «Максимально можливе значення» та графі 3 «Оцінка відповідності стандартам» ставиться прочерк. Якщо пункт має оцінюватись, а робота закладу по цьому пункту не відповідає вимогам, то в графі 2 ставити бал відповідно до стандартів, а в графі 3 ставити нуль балів. В результаті проведеної експертизи акредитаційна комісія закладу складає «Експертний висновок про відповідність закладу стандартам акредитації» (згідно додатку до Положення про Головну акредитаційну комісію при МОЗ України, пункт 5,6 наказу МОЗ України від 20.12.2012 №1116), оформляє його протоколом засідання акредитаційної комісії закладу. В експертному висновку закладу (самоакредитації) обов'язково вказувати пропозиції експертів. Наказ, експертний висновок та протокол засідання акредитаційної комісії закладу передаються в акредитаційну комісію при Департаменті охорони здоров'я та курортів облдержадміністрації, одночасно при поданні документів на акредитацію.

При проведенні акредитації акредитаційною комісією Департаменту охорони здоров'я та курортів облдержадміністрації, секретар даної комісії оформляє 3 екземпляри «Експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації» та сам надсилає до ГАК МОЗ. Після його погодження Головною акредитаційною комісією при МОЗ України один екземпляр експертного висновку та акредитаційний сертифікат надається головному лікарю закладу охорони здоров'я в обласному МСІАЦі.

Обласні заклади охорони здоров'я третинного рівня надання медичної допомоги зобов'язані надати папку з документами в обласний МСІАЦ та

лише після погодження, аналогічну папку - в інформаційний центр МОЗ України «Єдине вікно» (м. Київ, вул. Ушинського, 40). Після проходження акредитації обласні заклади самі доставляють «Експертний висновок про відповідність закладу стандартам акредитації» та копію сертифіката ДСТУ ISO до Головної акредитаційної комісії при МОЗ України і там же отримують акредитаційний сертифікат.

Відповідно до листа МОЗ України від 24.03.2014р. №17/7755 засідання ГАК МОЗ здійснюється в останню середу кожного місяця, а проект протоколу засідання формується за тиждень до його проведення.

Строк дії акредитаційного сертифіката не повинен перевищувати трьох років. Акредитаційний сертифікат підлягає постійному зберіганню у закладі. Протягом строку його дії заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом 5 років.

Звертаємо увагу, що відповідно до наказу МОЗ України від 23.07.2002р. № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» у редакції наказу МОЗ України від 21.02.2013р. №150 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року №280» заклади охорони здоров'я, які не мають ліцензію на медичну практику та акредитаційний сертифікат не можуть проводити медичні огляди та не мають права видачі листків непрацездатності.

Начальник МСІАЦ

В.Д. Железняк

вик. Шеремет З.О.
вик. Татарінова Т.Л
тел.: (0432) 53-31-87

9.1.3. Перелік органів з оцінки відповідності сертифікації систем управління якістю ДСТУ ISO 9001:2009

Відповідно до вимог статті 10 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», сертифікацію систем управління якістю проводять органи з оцінки відповідності, компетентність яких засвідчена національним органом України з акредитації.

Відповідно до статті 6 цього Закону національний орган України з акредитації оприлюднює на власному веб сайті в Інтернеті (www.naaau.org.ua) перелік органів з сертифікації систем менеджменту акредитованих на відповідність вимогам ISO/IEC 17021:2011.