



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

26.03.2009

м. Київ

№ 189

Про Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги

На виконання п.4 Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 2007 р. № 815

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

1.1. Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги (додається).

1.2. Положення про клініко-експертні комісії Міністерства охорони здоров'я України (додається).

1.3. Типове положення про клініко-експертні комісії МОЗ АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування (додається).

1.4. Організаційну модель управління та контролю якості медичної допомоги (додається).

1.5. Форми протоколу засідання клініко-експертної комісії та акту експертного контролю якості медичної допомоги (додаються).

2. Визначити Департамент управління та контролю якості медичних послуг спільно з Департаментом розвитку медичної допомоги, Департаментом материнства, дитинства та санаторного забезпечення, Комітетом з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДУ та іншим соціально небезпечним хворобам, Департаментом регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я відповідальними за організацію роботи, діяльність, координацію та контроль за діяльністю профільних клініко-експертних комісій усіх рівнів.

3. Визначити Департамент управління та контролю якості медичних послуг відповідальним за розробку положень про координаційні ради управління якістю усіх рівнів та положення про медичну раду закладу охорони здоров'я.

4. Міністру охорони здоров'я АР Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування:

4.1. Забезпечити розробку та затвердження положень про Клініко-експертні комісії МОЗ АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування.

4.2. Створити клініко-експертні комісії та забезпечити їх діяльність в порядку, затвердженому цим наказом.

4.3. Покласти обов'язки з контролю та управління якістю медичної допомоги на одного із своїх заступників.

5. Департаменту управління та контролю якості медичних послуг (Шпак І. В.) здійснити державну реєстрацію цього наказу в Міністерстві юстиції України в установленому порядку.

6. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Митника З. М.

Міністр

Підпис

В.М. Князевич

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони здоров'я
України від 26.03.2009 № 189

ПОРЯДОК
контролю та управління якістю медичної допомоги

1. Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги (далі - Порядок) розроблено з метою уніфікації принципів організації та механізмів здійснення контролю та управління якістю медичної допомоги.

2. Якість медичної допомоги – це належне (відповідно до стандартів, клінічних протоколів) проведення всіх заходів, які є безпечними, раціональними, прийнятними з точки зору коштів, що використовуються в даному суспільстві, і впливають на смертність, захворюваність, інвалідність.

3. Управління якістю – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні системи охорони здоров'я на всіх рівнях щодо якості медичної допомоги.

4. Контроль та управління якістю медичної допомоги здійснюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ), структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, закладами охорони здоров'я.

5. Координуюча, консультативна та дорадча функції з питань організації управління якістю медичної допомоги покладаються на координаційні ради управління якістю медичної допомоги (далі - Координаційні ради), які створюються МОЗ і структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій та діють відповідно до положень про них.

6. Координуюча, консультативна та дорадча функції з питань організації управління якістю медичної допомоги в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) покладаються на медичну раду.

7. Метою здійснення контролю якості медичної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості шляхом оптимального використання кадрових і матеріально-технічних ресурсів охорони здоров'я, застосування досконалих медичних технологій.

8. Об'єктом контролю є медична допомога (комплекс профілактичних, лікувально-діагностичних і реабілітаційних заходів, які були проведені за визначеною технологією та з метою досягнення конкретних результатів).

9. Контроль якості медичної допомоги забезпечується поєднанням двох його форм: зовнішнього та внутрішнього контролю.

10. Зовнішній контроль якості медичної допомоги - це контроль за додержанням державних вимог щодо якості медичної допомоги. Зовнішній контроль якості медичної допомоги може бути попереджувальним або поточним.

11. Попереджувальний зовнішній контроль – це контроль, спрямований на забезпечення певних гарантій якості, що відбувається шляхом ліцензування господарської діяльності з медичної практики, державної акредитації ЗОЗ та атестації лікарів та молодших медичних спеціалістів.

12. Поточний зовнішній контроль – це контроль, спрямований на визначення ступеня відповідності діяльності і конкретних результатів роботи ЗОЗ державним вимогам медичних стандартів, нормативів та клінічних протоколів медичної допомоги.

13. Зовнішній контроль якості медичної допомоги здійснюється шляхом планових та позапланових перевірок додержання ліцензійних умов провадження медичної практики, експертної оцінки відповідності критеріям державної акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою, відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 року № 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я», спільного наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ від 18.09.2002 року № 103/346 «Про затвердження порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються», зареєстрованого в Мін'юсті 09.10.2002 року № 820/7108, наказу МОЗ від 19 грудня 1997 року N 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів», зареєстрованого в Мін'юсті 14.01.1998 року №14/2454.

Для проведення контролю якості можуть залучатися професійні медичні асоціації, асоціації захисту прав споживачів тощо;

14. Зовнішній контроль якості здійснюється за наступними напрямками:

- експертиза процесу надання медичної допомоги хворим;
- стан матеріально-технічного забезпечення;
- організація надання медичної допомоги та вибір найбільш раціональних управлінських рішень;
- контроль за реалізацією управлінських рішень;
- дотримання кваліфікаційних вимог;
- вивчення задоволеності пацієнтів наданою медичною допомогою;
 - забезпечення прав та безпеки пацієнтів.

15. Внутрішній контроль якості медичної допомоги - це контроль, який здійснюється шляхом експертизи відповідності якості наданої медичної допомоги державним вимогам стандартів, нормативів, клінічних протоколів лікувально-консультативними комісіями, клініко-патологоанатомічними конференціями, лікарями (самоконтроль) та керівництвом ЗОЗ.

16. Контролю якості медичної допомоги обов'язково підлягають:

- летальні випадки;
- випадки ускладнень;
- випадки первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку;
- випадки повторної госпіталізації з приводу того самого захворювання протягом року;
 - випадки захворювань з подовженими чи укороченими термінами лікування (чи тимчасової непрацездатності);
- випадки з розбіжністю діагнозів;
- випадки, що супроводжувалися скаргами пацієнтів чи їх родичів.

Інші випадки надання медичної допомоги підлягають експертній оцінці за рішенням органів охорони здоров'я.

**Директор Департаменту управління
та контролю якості медичних послуг**

Підпис

І.В. Шпак

ПОЛОЖЕННЯ
про клініко-експертні комісії Міністерства охорони здоров'я України

1. Загальні положення

1.1. Клініко-експертні комісії Міністерства охорони здоров'я України (далі – КЕК МОЗ) створюються Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою здійснення контролю якості медичної допомоги.

1.2. Персональний склад КЕК МОЗ затверджується наказом Міністра охорони здоров'я України.

1.3. КЕК МОЗ під час здійснення контролю якості медичної допомоги керується Конституцією України, законами України, актами Президента України, постановами Верховної Ради України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ, а також цим Положенням.

1.4. КЕК МОЗ є постійно діючим органом, який створюється для колегіального розгляду клініко-експертних питань діагностики, лікування та реабілітації, скарг громадян України та інших осіб, яким надавалась на території України медична допомога, а також відповідних звернень підприємств, організацій, установ, фондів соціального страхування, судових органів, прокуратури, тощо.

1.5. КЕК МОЗ здійснює контроль якості медичної допомоги самостійно або через клініко-експертні комісії в АР Крим, областях, м.м. Києві та Севастополі.

1.6. КЕК МОЗ здійснює контроль за діяльністю клініко-експертних комісій в АР Крим, областях, м.м. Києві та Севастополі за відповідними профілями медичної практики, розглядає скарги на їх акти, представляє при необхідності МОЗ в суді.

1.7. КЕК МОЗ створюються за наступними профілями медичної практики:

- акушерсько-гінекологічна допомога;
- педіатрична допомога;
- неонатологія;
- дитяча хірургічна допомога;
- хірургічна допомога;
- нейрохірургічна допомога;
- травматологічна допомога;
- онкологічна допомога;
- терапевтична допомога;
- допомога при інфекційних хворобах
- допомога при соціально небезпечних захворюваннях та ВІЛ-інфекції/СНІДУ;
- неврологічна допомога;
- допомога при ендокринних захворюваннях;

- допомога при серцево-судинних та судинно-мозкових захворюваннях;
- психіатрична допомога;
- медицина невідкладних станів;
- стоматологічна допомога;
- санаторна допомога та відновлювальне лікування;
- наркологія.

1.8. Міністерством охорони здоров'я можуть створюватися КЕК за іншими профілями медичної практики.

2. Організація роботи

2.1. Контроль якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) державної форми власності, підпорядкованих МОЗ, та комунальної форми власності здійснюється КЕК МОЗ під час проведення виїзних комісійних перевірок або невиїзних перевірок шляхом запиту та отримання від ЗОЗ необхідних документів для експертизи первинної медичної документації.

2.2. Контроль якості медичної допомоги в ЗОЗ державної форми власності, підпорядкованих іншим органам державної влади, та приватної форми власності здійснюється відповідно до спільного наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України від 18.09.2002 року № 103/346 «Про затвердження порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються».

2.3. Підставою для здійснення контролю якості медичної допомоги відповідно до пунктів 2.1, 2.2 цього Положення є наказ МОЗ.

2.4. За результатами проведеної перевірки КЕК МОЗ складається акт експертного контролю за формою, затвердженою МОЗ. Акт підписується всіма членами КЕК та візується ними на кожній сторінці.

2.5. Висновок акту експертного контролю ухвалюється простою більшістю голосів членів КЕК МОЗ. При рівності голосів голос голови комісії є вирішальним.

2.6. У разі, якщо 1/2 складу членів КЕК МОЗ не згодні з висновками акту експертного контролю, за рішенням Міністра охорони здоров'я України може бути проведено повторний контроль якості медичної допомоги.

2.7. Копії акту експертного контролю направляються для розгляду і прийняття управлінських рішень ЗОЗ, в яких проводився контроль якості медичної допомоги, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

2.8. Копії акту експертного контролю КЕК МОЗ можуть надаватися заявникам, на їх вимогу.

2.9. КЕК МОЗ очолює голова.

2.10. Голова КЕК МОЗ формує її склад відповідно до профілю медичної практики з числа головних позаштатних спеціалістів МОЗ, найбільш досвідчених фахівців ЗОЗ, співробітників вищих медичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації, науково-дослідних інститутів, громадських організацій, у тому числі професійних лікарських асоціацій, інших установ і державних органів виконавчої влади за згодою їх керівників, визначає заступників голови (не більше трьох) та секретаря КЕК МОЗ.

2.11. КЕК МОЗ здійснює свою діяльність у плановому та позаплановому порядку. План роботи КЕК на наступний рік та виконання плану звітного року заслуховується і затверджується на Координаційній раді управління якістю медичної допомоги МОЗ України до 1 березня наступного за звітним року.

2.12. Всі звернення, що надійшли до КЕК МОЗ повинні бути розглянуті протягом 30 днів. При неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду може бути продовжений до 15 днів.

2.13. Голова КЕК МОЗ відповідає за дотримання строків розгляду матеріалів членами КЕК, їх підготовку до засідання КЕК МОЗ. Відповідальність за ведення і зберігання документації покладається на секретаря КЕК МОЗ.

2.14. У випадку відсутності голови КЕК МОЗ засідання проводить один із заступників голови.

2.15. Засідання КЕК МОЗ оформляються протоколом за формою, затвердженою МОЗ.

3. ПРАВА

КЕК МОЗ має право:

3.1. Надавати ЗОЗ та фізичним особам, що провадять господарську діяльність з медичної практики пропозиції щодо покращення якості медичної допомоги.

3.2. Надавати висновки про відповідність займаній посаді, направляти подання в атестаційну комісію про підтвердження або зняття кваліфікаційної категорії, притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників та медичних працівників ЗОЗ тощо.

3.3. Надавати пропозиції громадянам щодо отримання профілактичної, лікувально-діагностичної та реабілітаційної допомоги в інших ЗОЗ.

3.4. Залучати за необхідністю до проведення експертної оцінки якості медичної допомоги інших фахівців (за згодою).

3.5. Направляти подання акредитаційній комісії, що утворюється при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або Головній акредитаційній комісії при МОЗ для прийняти рішення про анулювання або зниження категорії закладу.

3.6. Направляти матеріали за результатами проведеного контролю якості медичної допомоги до органів прокуратури.

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

4.1. Члени КЕК МОЗ несуть відповідальність за достовірність та обґрунтованість результатів проведеної експертної оцінки якості медичної допомоги.

**Директор Департаменту управління
та контролю якості медичних послуг**

Підпис

І.В. Шпак

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Міністерства охорони здоров'я
України від 26.03.2009 № 189

Типове положення про клініко-експертні комісії МОЗ АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування.

1. Загальні положення:

1.1. Клініко-експертні комісії (далі - КЕК) створюються МОЗ АР Крим, управліннями (головними управліннями) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, управліннями (відділами) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування (далі - відповідним органом охорони здоров'я) з метою здійснення контролю якості медичної допомоги у підпорядкованих закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

1.2. Персональний склад КЕК затверджується керівником відповідного органу охорони здоров'я.

1.3. КЕК під час здійснення експертного контролю якості медичної допомоги керується Конституцією України, законами України, указами Президента України, актами Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, а також цим Положенням.

1.4. КЕК є постійно діючим органом, який створюється для колегіального розгляду клініко-експертних питань діагностики, лікування та реабілітації, скарг громадян та інших осіб, яким надавалась на відповідній адміністративній території України медична допомога, а також звернень підприємств, організацій, установ, фондів соціального страхування, судових органів, прокуратури з цих питань.

1.5. КЕК МОЗ АР Крим, головних управлінь (управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій здійснює контроль за діяльністю КЕК управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування.

1.6. КЕК створюються за наступними профілями медичної практики:

- акушерсько-гінекологічна допомога;
- педіатрична допомога;
- неонатологія;
- дитяча хірургічна допомога;
- хірургічна допомога;
- нейрохірургічна допомога;
- травматологічна допомога;
- онкологічна допомога;
- терапевтична допомога;
- допомога при інфекційних хворобах;

- допомога при соціально небезпечних захворюваннях та ВІЛ-інфекції/СНІДУ;
- неврологічна допомога;
- допомога при ендокринних захворюваннях;
- допомога при серцево-судинних та судинно-мозкових захворюваннях;
- психіатрична допомога;
- медицина невідкладних станів;
- стоматологічна допомога;
- санаторна допомога та відновлювальне лікування;
- наркологія.

За рішенням керівника органу охорони здоров'я можуть створюватися КЕК за іншими профілями медичної практики.

2. Організація роботи

2.1. Контроль якості медичної допомоги в ЗОЗ комунальної форми власності здійснюється КЕК під час проведення виїзних комісійних перевірок або невиїзних перевірок шляхом запиту та отримання від ЗОЗ необхідних документів для експертизи первинної медичної документації.

2.2. Підставою для здійснення контролю якості медичної допомоги відповідно до пункту 2.1 цього Положення є наказ МОЗ або наказ відповідного органу охорони здоров'я.

2.3. За результатами проведеної перевірки КЕК складається акт експертного контролю за формою, затвердженою МОЗ. Акт підписується всіма членами КЕК та візується ними на кожній сторінці.

2.4. Висновок акту експертного контролю ухвалюється простою більшістю голосів членів КЕК. При рівності голосів голос голови комісії є вирішальним.

2.5. У разі, якщо 1/2 складу членів КЕК не згодні з висновками акту експертного контролю, за рішенням МОЗ або керівника відповідного органу охорони здоров'я може бути проведено повторний контроль якості медичної допомоги.

2.6. Копії акту експертного контролю направляються для розгляду і прийняття управлінських рішень ЗОЗ, в яких проводився контроль якості медичної допомоги, Координаційній раді управління якістю медичної допомоги відповідного територіального органу охорони здоров'я.

2.7. Копії акту експертного контролю КЕК можуть надаватися заявникам, на їх вимогу.

2.8. КЕК очолює голова.

2.9. Голова КЕК формує її склад відповідно до профілю медичної практики з числа головних позаштатних спеціалістів відповідного органу охорони здоров'я, найбільш досвідчених фахівців ЗОЗ, співробітників вищих медичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації, науково-дослідних інститутів, громадських організацій, у тому числі професійних лікарських асоціацій, інших установ і державних органів виконавчої влади за згодою їх керівників, визначає заступників голови (не більше трьох) та секретаря КЕК.

2.10. КЕК здійснює свою діяльність у плановому та позаплановому порядку. План роботи КЕК на наступний рік та виконання плану звітного року заслуховується і затверджується на Координаційній раді відповідного органу охорони здоров'я до 1 березня наступного за звітним року.

2.11. Всі звернення, що надійшли до КЕК повинні бути розглянуті протягом 30 днів. При неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду може бути продовжений до 15 днів.

2.12. Голова КЕК відповідає за дотримання строків розгляду матеріалів членами КЕК, їх підготовку до засідання КЕК. Відповідальність за ведення і зберігання документації покладається на секретаря КЕК.

2.13. У випадку відсутності голови КЕК засідання проводить один із заступників голови.

2.14. Засідання КЕК оформляються протоколом.

3. ПРАВА

КЕК має право:

3.1. Надавати ЗОЗ пропозиції щодо покращення якості медичної допомоги.

3.2. Надавати висновки про відповідність займаній посаді, направляти подання в атестаційну комісію про підтвердження або зняття кваліфікаційної категорії, притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників та медичних працівників ЗОЗ тощо.

3.3. Надавати пропозиції громадянам щодо отримання профілактичної, лікувально-діагностичної та реабілітаційної допомоги в інших ЗОЗ.

3.4. Залучати за необхідністю до проведення експертної оцінки якості медичної допомоги інших фахівців (за згодою).

3.5. Направляти подання акредитаційній комісії, що утворюється при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або Головній акредитаційній комісії при МОЗ для прийняти рішення про анулювання або зниження категорії закладу.

3.6. Направляти матеріали за результатами проведеного контролю якості медичної допомоги до органів прокуратури.

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

4.1. Члени КЕК несуть відповідальність за достовірність та обґрунтованість результатів проведеної експертної оцінки якості медичної допомоги.

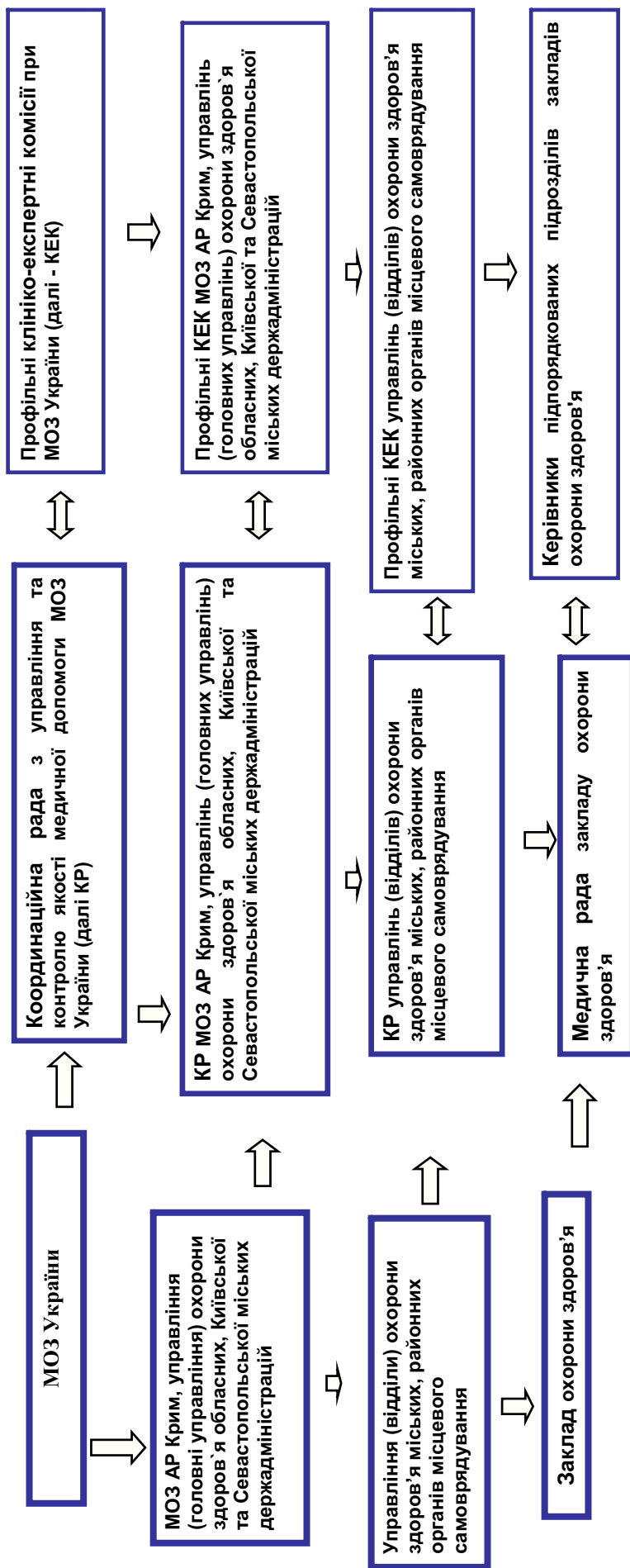
**Директор Департаменту управління
та контролю якості медичних послуг**

Підпис

І.В. Шпак

ЗАТВЕРДЖЕНО
 наказ Міністерства охорони здоров'я України
 від 26.03.2009 № 189

Організаційна модель управління та контролю якості медичної допомоги



ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони здоров'я
України від 26.03.2009 № 189

**ПРОТОКОЛ
ЗАСІДАННЯ КЛІНІКО-ЕКСПЕРТНОЇ КОМІСІЇ**

_____ (найменування установи)
від _____ № _____

Підстава проведення експертизи: _____

1. Комісія у складі:

Голови _____
(голова КЕК чи його заступник)

Членів КЕК _____

Запрошених _____
(фахівці, що представляють матеріали на КЭК, експерти)

Секретаря КЕК _____
У присутності: _____

_____ (працівників/керівників МОЗ, МОЗ АР Крима та органу охорони здоров'я, фізичних осіб,
працівників/керівників ЗОЗ та інш.)

2. Розглянула:

Представлені матеріали _____
(медичні документи, протоколи, пояснювальні записки, накази,
результати акти службових розслідувань, перевірок, тощо)

3. З'ясувала _____
(виклад сутності розглянутого питання)

4. Відзначила _____
(виявлені недоліки і порушення)

5. Висновок: _____

6. Пропозиції: _____

Голова КЕК _____
Секретар КЕК _____
Члени КЕК _____

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.03.2009 № 189

**АКТ
ЕКСПЕРТНОГО КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

від _____ року № _____

Членами Клініко-експертної комісії

(установа) (П.І.Б.)

на підставі _____
у період з ____ по ____ проведена експертиза випадку

1. У ході експертизи вивчені матеріали:

2. Виклад сутності розглянутого питання: _____

3. Виявлені недоліки і порушення _____

4. Висновок _____

Члени КЕК _____

Голова КЕК _____