

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України від 15 липня 1997 р. №  
765 (у редакції постанови  
Кабінету Міністрів України  
від 2013 р. № )

## **ПОРЯДОК акредитації закладу охорони здоров'я**

1. Акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне підтвердження можливості надання закладом охорони здоров'я медичної допомоги відповідного рівня згідно Стандартів акредитації закладу охорони здоров'я.

Стандарти акредитації закладу охорони здоров'я – перелік вимог та умов, наявність та дотримання яких в діяльності закладів охорони здоров'я дає змогу підтвердити його спроможність забезпечити надання медичної допомоги відповідного рівня (далі – Стандарти акредитації).

Стандарти акредитації затверджуються МОЗ.

2. Акредитація здійснюється у добровільному порядку, за власною ініціативою закладу охорони здоров'я, в тому числі фармацевтичного (далі – заклад).

Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності, наступні акредитації проводяться через три роки.

У випадку тимчасового припинення діяльності акредитованим закладом на строк понад один рік його наступна акредитація проводиться через два роки з моменту поновлення діяльності у сфері охорони здоров'я.

3. Акредитація закладів здійснюється Головною акредитаційною комісією, що утворюється МОЗ, та акредитаційними комісіями, що утворюються Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій (далі – акредитаційні комісії).

Положення про Головну акредитаційну комісію та типові положення про акредитаційні комісії затверджуються МОЗ.

4. Головною акредитаційною комісією проводиться акредитація закладів (крім фармацевтичних) державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу, та фармацевтичних незалежно від форми власності.

Акредитаційними комісіями проводиться акредитація закладів (крім фармацевтичних) комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають первинну медичну допомогу.

5. Для проходження акредитації заклад подає до відповідної акредитаційної комісії заяву про проведення акредитації (додаток 1) та документи згідно з переліком обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації (додаток 2). Всі документи (копії оригіналів документів, які завірені належним чином) подаються у двох примірниках.

6. Акредитація закладу здійснюється на підставі оцінки дотримання закладом Стандартів акредитації.

Проведення оцінки дотримання закладом Стандартів акредитації здійснюється експертними підприємствами, установами та організаціями (далі – експертні установи).

Порядок визначення експертних установ та критерії до них, а також перелік експертних установ затверджуються МОЗ.

Перелік експертних установ розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ.

7. Оцінка дотримання закладом Стандартів акредитації (далі – оцінка) проводиться експертними установами на підставі договору, укладеного між закладом та експертною установою.

Договір укладається з обраною заявником експертною установою на підставі наданого заявнику повідомлення про можливість проведення оцінки (далі – Повідомлення), виданого Головною акредитаційною комісією або відповідною акредитаційною комісією за результатами попереднього розгляду документів, які подані закладом із заявою про проведення акредитації, на відповідність їх вимогам актів законодавства.

Форма Повідомлення затверджується МОЗ.

Строк та вартість робіт проведення оцінки визначається договором, укладеним між закладом та експертною установою.

8. Головна акредитаційна або акредитаційна комісія у строк 10 робочих днів з дня подання закладом заяви про проведення акредитації здійснює розгляд поданих закладом документів на предмет їх відповідності переліку, визначеному цим Порядком.

Загальний строк проведення акредитації закладу не може перевищувати 90 робочих днів з дати подання заяви та обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, оформлених належним чином.

9. Порядок проведення оцінки експертними установами затверджується МОЗ.

Під час проведення оцінки, в разі недостатності доказів можливості дотримання закладом Стандартів акредитації, з метою отримання додаткових даних щодо якості, своєчасності, повноти медичного обслуговування, експертними установами можуть бути витребувані від закладу додаткові документи в порядку визначеному МОЗ. Строк підготовки та надання закладом додаткових документів не зараховується до загального строку акредитації закладу.

10. За результатами оцінки експертною установою складається висновок щодо відповідності (або невідповідності) закладу Стандартам акредитації (далі – експертний висновок), в якому зазначаються пропозиції щодо акредитації закладу та присвоєння, на підставі затверджених МОЗ критеріїв акредитації, відповідної акредитаційної категорії (друга, перша, вища) або відмови в акредитації.

Критерії акредитації та форма експертного висновку затверджується МОЗ.

11. За результатами розгляду поданих закладом документів, на підставі наданого експертною установою експертного висновку, відповідна акредитаційна комісія приймає рішення про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про зміну категорії акредитації закладу.

12. Рішення Головної акредитаційної комісії затверджується наказом МОЗ, рішення акредитаційних комісій затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

Про прийняте рішення відповідна акредитаційна комісія інформує заклад протягом 10 робочих днів з дня його прийняття.

Інформація про стан розгляду заяв та видачі акредитаційних сертифікатів закладам розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ.

13. У разі прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії Головна акредитаційна або акредитаційна комісія видає йому сертифікат акредитації (додаток 3).

За видачу сертифіката акредитації акредитований заклад сплачує до Державного бюджету України реєстраційний збір у розмірі однієї мінімальної заробітної плати.

Сплата реєстраційного збору здійснюється протягом 30 робочих днів з дня прийняття рішення акредитаційною комісією щодо акредитації закладу та присвоєння цьому закладу відповідної акредитаційної категорії.

14. Строк дії сертифіката акредитації не повинен перевищувати трьох років і визначається Головною акредитаційною комісією або акредитаційною комісією з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку.

15. Протягом строку дії сертифіката акредитації заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

16. Бланк сертифіката акредитації виготовляється друкарським способом, має облікову серію і номер.

У сертифікаті акредитації зазначаються найменування акредитаційної комісії, що його видала, акредитаційна категорія, найменування закладу, адреса (адреси) закладу, строк дії, дата та номер рішення про акредитацію закладу, реєстраційний номер та дата видачі.

Сертифікат акредитації підлягає постійному зберіганню у закладі.

17. На підставі рішення відповідної акредитаційної комісії про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії ці заклади вносяться до Переліку акредитованих закладів (далі – Перелік).

Ведення Переліку та підтримка його у контрольному стані забезпечується МОЗ.

18. У разі відмови в акредитації заклад може повторно звернутись із заявою про проведення акредитації не раніше, ніж через один рік після прийняття відповідного рішення про відмову в акредитації.

19. Позачергово акредитація може проводитись з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію.

За результатами проведеної позачергової акредитації відповідна акредитаційна комісія може прийняти рішення про зміну акредитаційної категорії закладу.

20. У разі анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами заклад повідомляє МОЗ або Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій протягом десяти робочих днів з дати прийняття рішення про анулювання ліцензії.

Відповідною акредитаційною комісією приймається рішення про анулювання сертифіката акредитації.

21. Чинний сертифікат акредитації підлягає заміні у разі:

зміни назви закладу, якщо зміна назви не пов'язана з реорганізацією закладу;

зміни найменування суб'єкта господарювання, структурним підрозділом якого є заклад;

зміни адреси закладу, якщо така зміна пов'язана з перейменуванням населеного пункту, вулиці або зміною нумерації будинку.

Заклад повідомляє відповідну акредитаційну комісію про зазначені зміни протягом тридцяти календарних днів з дати набуття чинності зазначених змін.

Для заміни сертифіката акредитації закладом до відповідної акредитаційної комісії подається заява про його заміну (додаток 4), оригінал сертифіката акредитації, який підлягає заміні, та документи у формі належно завірених копій оригіналів документів, що підтверджують необхідність заміни.

За наявності підстав для заміни сертифіката акредитації відповідна акредитаційна комісія приймає рішення про видачу нового сертифіката акредитації строком дії, що не перевищує строк дії сертифіката, який підлягає заміні.

22. У разі втрати або пошкодження бланка сертифіката акредитації Головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія видає закладу на підставі відповідної заяви дублікат сертифіката акредитації та приймає рішення про анулювання бланка сертифіката акредитації, який було втрачено або пошкоджено.

23. Ведення обліку, зберігання бланків сертифікатів акредитації покладається на Головну акредитаційну та акредитаційні комісії.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом п'яти років у МОЗ або Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

**ЗАЯВА**  
**про проведення акредитації закладу охорони здоров'я**

Заклад охорони здоров'я \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Форма власності та відомче підпорядкування

\_\_\_\_\_

Адреса (адреси) закладу охорони здоров'я

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ телефон (телефакс) \_\_\_\_\_

в особі \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника закладу охорони здоров'я)

просить провести акредитацію відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я

Найменування документа	Кількість аркушів
1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку	
2. Копія ліцензії (копії ліцензій за наявності) на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами	
3. Копії документів, що підтверджують право користування приміщенням та обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку	
4. Затверджена структура закладу	
5. Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)	

Найменування документа	Кількість аркушів
6. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданий за місцем провадження діяльності, про відповідність закладу, крім фармацевтичних (аптечних) закладів, вимогам санітарних норм і правил	
7. Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведена за останні три роки, а у разі першої акредитації — за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)	
8. Аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки	
9. Копія свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та/або контрольної-аналітичних та інших вимірювальних лабораторій (у разі їх наявності у структурі закладу)	
10. Копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися	

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (підпис керівника закладу)

МП

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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Копії документів, що підтверджують право користування приміщенням та обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

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, проведеною за останні три роки, а у разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)

Аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

Копія свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та/або контрольно-аналітичних та інших вимірювальних лабораторій (у разі їх наявності у структурі закладу)

Копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

серія \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

СЕРТИФІКАТ АКРЕДИТАЦІЇ

\_\_\_\_\_ категорія

\_\_\_\_\_ (найменування комісії, що видала сертифікат)

\_\_\_\_\_ (найменування закладу охорони здоров'я)

\_\_\_\_\_ (адреса (адреси) закладу охорони здоров'я)

Строк дії сертифіката \_\_\_\_\_

Дата та номер рішення про акредитацію  
закладу \_\_\_\_\_  
(дата та номер наказу)

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата видачі сертифіката)

Реєстраційний номер \_\_\_\_\_

Голова комісії

\_\_\_\_\_ (підпис)

Секретар комісії

\_\_\_\_\_ (підпис)

МП

ЗАЯВА  
про заміну акредитаційного сертифіката

Заявник \_\_\_\_\_  
(найменування закладу охорони здоров'я)

Форма власності та відомче підпорядкування \_\_\_\_\_

Адреса (адреси) закладу охорони здоров'я \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ телефон (телефакс) \_\_\_\_\_

в особі \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника закладу охорони здоров'я)

просить переоформити акредитаційний сертифікат серії \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

строком дії до \_\_\_\_\_,

виданий \_\_\_\_\_  
(найменування закладу охорони здоров'я)

у зв'язку із зміною

з " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

на " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Перелік документів, що додаються до заяви:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_"  
(підпис керівника закладу)

МП

\_\_\_\_\_

