

**Порядок
здійснення контролю якості надання медичної та реабілітаційної
допомоги та безпеки пацієнтів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні, методичні та правові засади управління якістю надання медичної та реабілітаційної допомоги, встановлює механізми контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги та безпеки пацієнтів, функціонування добровільної внутрішньої системи повідомлення про інциденти та несприятливі події щодо безпеки пацієнтів, проведення клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості та клініко-експертної оцінки якості медичної та реабілітаційної допомоги в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (далі – ЗОЗ), фізичних осіб-підприємців (далі – ФОП), які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

2. Дія цього Порядку поширюється на Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я), ЗОЗ, ФОП та працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів.

3. Організаційне, методичне та експертно-аналітичне забезпечення заходів контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, передбачених цим Порядком, здійснює державна установа, що належить до сфери управління МОЗ, відповідно до її статуту, крім випадків, передбачених законом.

4. Поняття і терміни, що вживаються в цьому Порядку мають таке значення:
внутрішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги – комплекс заходів, який систематично здійснюється у ЗОЗ або ФОП з метою моніторингу, оцінки та поліпшення якості й безпеки медичної та реабілітаційної допомоги, включаючи діяльність медичних рад, проведення внутрішнього клінічного аудиту, моніторинг індикаторів якості, функціонування системи повідомлення про інциденти та несприятливі події щодо безпеки пацієнтів, самооцінку медичних працівників, вивчення думки пацієнтів;

зовнішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги – комплекс заходів, який здійснюється МОЗ, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, органами ліцензування та іншими органами державної влади в межах повноважень, визначених законом, з метою оцінки відповідності надання медичної та реабілітаційної допомоги встановленим галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, що включає клініко-експертну оцінку, зовнішній клінічний аудит, моніторинг індикаторів якості на регіональному та національному рівнях, а також заходів державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом;

індикатори якості надання медичної та реабілітаційної допомоги – кількісні або якісні показники структури, процесів та результатів надання медичної та реабілітаційної допомоги, що розробляються, запроваджуються та застосовуються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної / реабілітаційної допомоги, затвердженої МОЗ, та використовуються для моніторингу, оцінки й аналізу якості медичної та реабілітаційної допомоги на рівні закладу охорони здоров'я, регіону та держави;

інформування пацієнта – своєчасне, доброзичесне та коректне повідомлення пацієнта або його законного представника про несприятливу подію, що може статися під час надання медичної та реабілітаційної допомоги, включаючи пояснення обставин, висловлення співчуття та інформування про вжиті заходи;

інцидент безпеки пацієнта – навмисна чи ненавмисна подія або обставина, що виникла під час надання медичної та реабілітаційної допомоги і призвела або могла призвести до шкоди здоров'ю чи життю пацієнта;

клінічний аудит – систематична оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги шляхом аналізу відповідності її надання галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, виявлення причин відхилень та визначення заходів, спрямованих на підвищення якості і безпеки медичної та реабілітаційної допомоги;

контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги – сукупність організаційних, правових, клінічних та управлінських заходів, спрямованих на забезпечення відповідності медичної та реабілітаційної допомоги вимогам законодавства, галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я та забезпечення безпеки пацієнтів;

несприятлива подія щодо безпеки пацієнта (далі – несприятлива подія) – подія, пов'язана з наданням медичної чи реабілітаційної допомоги, внаслідок якої було заподіяно шкоду здоров'ю та життю пацієнта, що призвело до смерті пацієнта або тяжкої фізичної чи психологічної шкоди здоров'ю пацієнта (включаючи незворотну втрату органу або його функції) і яка не пов'язана із перебігом основного захворювання пацієнта та потребує обов'язкового повідомлення і ретроспективного аналізу;

обов'язкове повідомлення про несприятливу подію – подання ЗОЗ або ФОП інформації про несприятливу подію до структурного підрозділу з питань

охорони здоров'я та, за наявності договору з НСЗУ, до НСЗУ у строки та порядку, визначені цим Порядком;

оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги – визначення відповідності наданої медичної та реабілітаційної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я та ступеня досягнення очікуваних результатів лікування;

план коригувальних заходів – документ, що містить перелік заходів, спрямованих на усунення виявлених причин відхилень або інцидентів, визначення відповідальних осіб, строків виконання та показників результативності;

потенційно небезпечна подія – інцидент безпеки пацієнта, який не спричинив шкоди здоров'ю чи життю пацієнта, однак свідчить про наявність системних недоліків або ризиків, що можуть призвести до несприятливої події;

ретроспективний аналіз – аналіз обставин, причин та факторів, що сприяли настанню інциденту безпеки пацієнта, з метою визначення заходів для запобігання повторенню таких інцидентів;

якість надання медичної та реабілітаційної допомоги – відповідність наданої медичної та реабілітаційної допомоги галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, клінічним протоколам та принципам доказової медицини. Якісна медична та реабілітаційна допомога має бути кваліфікованою, безпечною, ефективною, своєчасною, комплексною, безперервною, орієнтованою на потреби пацієнта та забезпечувати досягнення найкращих можливих результатів для здоров'я пацієнта.

Інші терміни, що використовуються в цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», «Про запобігання корупції», «Про звернення громадян».

II. Зміст та шляхи реалізації контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги

1. Метою контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на отримання своєчасних, безпечних і ефективних медичних послуг відповідно до затверджених галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Основними складовими забезпечення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги ЗОЗ або ФОП є:

стандартизація медичної та реабілітаційної допомоги;

забезпечення організаційної, інформаційної та комунікаційної доступності медичної та реабілітаційної допомоги, своєчасності, безперервності та безпечності її надання з урахуванням потреб пацієнтів;

дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 286, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282 (далі – Ліцензійні умови);

проходження працівниками сфери охорони здоров'я атестації відповідно до Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 824/44230, та забезпечення їх безперервного професійного розвитку відповідно до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725;

забезпечення належного стану, справності, безпечної експлуатації та технічного обслуговування матеріально-технічної бази, необхідної для надання медичної та реабілітаційної допомоги, з урахуванням табелів матеріально-технічного оснащення та вимог законодавства;

застосування лікарських засобів, зареєстрованих в Україні або дозволених до застосування у випадках, передбачених законодавством, а також медичних виробів, введених в обіг та/або експлуатацію відповідно до вимог законодавства, з урахуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та інструкцій для медичного застосування лікарських засобів;

дотримання вимог до зберігання, транспортування та застосування лікарських засобів, включаючи медичні імунобіологічні препарати, у тому числі вимог щодо температурного режиму та «холодового ланцюга» у випадках, передбачених законодавством та інструкціями для медичного застосування;

впровадження та дотримання комплексу заходів з інфекційного контролю; дотримання вимог фармаконагляду;

належне ведення медичної документації та медичних записів у електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) відповідно до вимог законодавства, у тому числі законодавства про захист персональних даних та лікарську таємницю;

забезпечення безбар'єрності та фізичної доступності місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до вимог законодавства;

дотримання прав пацієнтів, принципів медичної етики, поваги до людської гідності, недискримінації та конфіденційності під час надання медичної та реабілітаційної допомоги.

2. Контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги поділяється на внутрішній та зовнішній.

3. Під час здійснення внутрішнього та зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги оцінюються такі компоненти:

1) структура – кадрове, матеріально-технічне, інформаційне та організаційне забезпечення надання медичної та реабілітаційної допомоги, з оцінкою відповідності такого забезпечення вимогам законодавства, у тому числі Ліцензійним умовам;

2) процес – відповідність організації та фактичного надання медичної і реабілітаційної допомоги вимогам законодавства, галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, клінічним маршрутам пацієнта та іншим документам, що застосовуються під час надання медичної та реабілітаційної допомоги, вимог до компетентностей, обов'язків та професійних кваліфікацій, визначених професійними стандартами за відповідними професіями у сфері охорони здоров'я, розробленими, введенними в дію відповідно до Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 року № 373 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2025 року № 622) (далі – Порядок розроблення професійних стандартів), а за відсутності відповідних професійних стандартів – Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117 (далі – Довідник кваліфікаційних характеристик), вимог щодо ведення медичної документації, внесення медичних записів в ЕСОЗ та забезпечення прав пацієнтів;

3) результат – показники результатів надання медичної та реабілітаційної допомоги, зокрема клінічні результати, показники безпеки пацієнтів, показники досвіду та задоволеності пацієнтів.

4. У разі відсутності затверджених галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо відповідного клінічного стану, захворювання або виду медичної чи реабілітаційної допомоги оцінка якості її надання здійснюється з урахуванням вимог законодавства, клінічної обґрунтованості прийнятих рішень, даних

медичної документації та внутрішніх документів ЗОЗ або ФОП, розроблених з урахуванням принципів доказової медицини та/або доказової реабілітації відповідно до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженої МОЗ.

5. Контроль якості та безпеки надання медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється, зокрема, із застосуванням таких інструментів:

- 1) клінічний аудит;
- 2) моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, визначених галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я;
- 3) клініко-експертна оцінка якості та обсягів медичної та реабілітаційної допомоги;
- 4) повідомлення про інциденти та події щодо безпеки пацієнтів та навчання персоналу на їх основі;
- 5) самооцінка медичних працівників як інструмент професійного розвитку, що здійснюється шляхом систематичного аналізу власної клінічної практики, результатів наданої медичної та реабілітаційної допомоги, випадків відхилення від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та визначення індивідуальних потреб у навчанні, підвищенні кваліфікації або наставництві;
- 6) вивчення досвіду та задоволеності пацієнтів щодо наданої медичної та реабілітаційної допомоги шляхом аналізу звернень, скарг, пропозицій, результатів опитувань, анкетування та інших інструментів зворотного зв'язку, що застосовуються ЗОЗ або ФОП;
- 7) аналіз знеособлених даних ЕСОЗ, як допоміжний інструмент виявлення відхилень, ризиків для якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги та планування заходів з її підвищення;
- 8) аналіз результатів патологоанатомічних досліджень, зокрема випадків розбіжності заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів, як інструмент верифікації клінічних діагнозів, оцінки своєчасності та повноти прижиттєвої діагностики, обґрунтованості лікувальної тактики, виявлення розходжень і системних ризиків для якості та безпеки медичної допомоги;
- 9) здійснення заходів державного нагляду (контролю);

10) здійснення фармаконагляду.

III. Внутрішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги

1. Для забезпечення здійснення внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги та безпеки пацієнтів, у ЗОЗ та ФОП створюються медичні ради або визначається відповідальна особа за здійснення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

2. Внутрішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється:

1) у ЗОЗ – медичною радою та/або відповідальною особою (підрозділом), визначеними керівником закладу;

2) у ФОП – ФОП особисто або визначеною ним відповідальною особою.

3. У ЗОЗ особа, відповідальна за внутрішній контроль якості, не може бути керівником закладу, крім випадків, коли йдеться про заклад з обмеженою кількістю працівників або особливостями організаційної структури, у якому об'єктивно неможливо забезпечити інше розмежування функцій.

4. Керівник ЗОЗ або ФОП забезпечує організацію та функціонування внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, створення умов для повідомлення, аналізу та запобігання інцидентам безпеки пацієнтів, обліку, аналізу та внутрішнього розгляду результатів патологоанатомічних досліджень у випадках смерті пацієнтів, зокрема випадків розбіжності заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів, а також виконання заходів, спрямованих на підвищення якості і безпеки медичної та реабілітаційної допомоги.

5. Внутрішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги включає:

1) контроль за дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних маршрутів пацієнта, протоколів надання медичної та реабілітаційної допомоги, стандартних операційних процедур та Ліцензійних умов;

2) моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги на рівні ЗОЗ або ФОП;

3) функціонування системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів відповідно до розділу VI цього Порядку;

4) проведення внутрішнього клінічного аудиту відповідно до розділу IV цього Порядку;

5) моніторинг відповідності професійної кваліфікації працівників сфери охорони здоров'я займаним посадам, вимоги до яких визначаються професійними стандартами за відповідними професіями у сфері охорони здоров'я, розробленими, введенними в дію та переглянутими відповідно до Порядку розроблення професійних стандартів, а за відсутності відповідних професійних стандартів – Довідником кваліфікаційних характеристик;

6) контроль за веденням та збереженням форм первинної облікової документації та забезпечення повноти внесення медичної інформації до ЕСОЗ з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці;

7) контроль за відповідністю матеріально-технічного оснащення табелям оснащення, затверджених МОЗ;

8) аналіз результатів патологоанатомічних досліджень у випадках смерті пацієнтів, зокрема випадків розбіжності заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів;

9) аналіз звернень, скарг, пропозицій пацієнтів та результатів опитувань щодо досвіду і задоволеності пацієнтів наданою медичною та реабілітаційною допомогою відповідно до розділу VIII цього Порядку;

10) забезпечення дотримання прав пацієнтів відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

11) застосування самооцінки медичних працівників як додаткового інструменту професійного розвитку та підвищення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги;

12) моніторинг виконання рішень медичної ради та рекомендацій за результатами зовнішнього контролю якості;

13) дотримання планів дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, впровадження покращення гігієни рук та адміністрування протимікробних лікарських засобів;

14) дотримання вимог фармаконагляду;

15) систематична оцінка ризиків клінічних та організаційних процесів з метою виявлення та мінімізації потенційних загроз настання інцидентів безпеки пацієнтів.

6. ЗОЗ або ФОП, у якому настав випадок смерті пацієнта та за результатами патологоанатомічного дослідження встановлено розбіжність заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів, забезпечує розгляд такого випадку медичною радою або відповідальною особою з внутрішнього контролю якості.

Розгляд випадків розбіжності заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів здійснюється з метою виявлення можливих системних причин розбіжностей, оцінки своєчасності та повноти прижиттєвої діагностики, обґрунтованості лікувальної тактики, ведення медичної документації та визначення коригувальних заходів.

7. За результатами внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги надаються пропозиції керівництву ЗОЗ або ФОП стосовно:

структури ЗОЗ або ФОП, штатних посад працівників сфери охорони здоров'я у відповідність до встановлених вимог;

забезпеченості структурних підрозділів медичним обладнанням, медичними виробами та лікарськими засобами, умовами їх зберігання, використання тощо;

удосконалення ведення та збереження медичної документації та внесення даних до ЕСОЗ відповідно до вимог законодавства;

усунення можливих системних причин розбіжностей заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів;

проведення навчання, наставництва або інших заходів професійного розвитку для працівників сфери охорони здоров'я за результатами внутрішнього розгляду випадків розбіжності заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів;

внесення змін до клінічних маршрутів пацієнтів, протоколів надання медичної та реабілітаційної допомоги та стандартних операційних процедур з метою їх удосконалення;

ініціювання питання щодо направлення на позачергову атестацію працівника сфери охорони здоров'я, який надавав медичну та/або реабілітаційну допомогу з порушенням вимог законодавства, відповідно до Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 824/44230.

IV. Клінічний аудит

1. Клінічний аудит проводиться з метою систематичного порівняння практики надання медичної та реабілітаційної допомоги з критеріями, визначеними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, виявлення відхилень та впровадження заходів щодо підвищення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

2. Клінічний аудит поділяється на:

1) внутрішній клінічний аудит – клінічний аудит, що проводиться ЗОЗ або ФОП у межах внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги;

2) зовнішній клінічний аудит – клінічний аудит, що проводиться за ініціативою ЗОЗ або ФОП, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я або МОЗ у випадках та порядку, визначених цим розділом.

3. Клінічний аудит проводиться за циклом безперервного поліпшення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, що включає такі етапи:

1) визначення теми аудиту та критеріїв (стандартів), за якими оцінюватиметься якість надання медичної та реабілітаційної допомоги;

2) збір та аналіз даних щодо поточної практики;

3) порівняння поточної практики з визначеними критеріями (стандартами) та виявлення відхилень і їх причин;

4) розроблення та впровадження плану коригувальних заходів;

5) повторна оцінка з метою підтвердження ефективності впроваджених заходів.

4. Медична рада ЗОЗ або ФОП чи визначена відповідальна особа щорічно затверджують план проведення внутрішніх клінічних аудитів. Результати внутрішніх клінічних аудитів враховуються під час формування та перегляду планів підвищення якості.

5. Зовнішній клінічний аудит проводиться за ініціативою ЗОЗ або ФОП, а також за рішенням структурного підрозділу з питань охорони здоров'я або МОЗ планово чи позапланово.

Плановий зовнішній клінічний аудит проводиться відповідно до річного плану, визначеного МОЗ або структурним підрозділом з питань охорони здоров'я, з урахуванням пріоритетних напрямів медичної та реабілітаційної допомоги, результатів моніторингу індикаторів якості, аналізу скарг пацієнтів, несприятливих подій, знеособлених даних ЕСОЗ та адміністративної звітності.

Позаплановий зовнішній клінічний аудит проводиться за рішенням МОЗ або структурного підрозділу з питань охорони здоров'я у разі наявності системних недоліків в організації чи наданні медичної або реабілітаційної допомоги, зокрема за результатами моніторингу індикаторів якості, узагальненого аналізу звернень і скарг пацієнтів, аналізу несприятливих подій, знеособлених даних ЕСОЗ, адміністративної звітності або попереднього клінічного аудиту.

Зовнішній клінічний аудит не є заходом державного нагляду (контролю) у розумінні Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та має інформаційний, навчально-консультативний характер, спрямований на підвищення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

6. Зовнішній клінічний аудит проводиться МОЗ або структурним підрозділом з питань охорони здоров'я, який прийняв рішення про його проведення.

Для проведення зовнішнього клінічного аудиту утворюється комісія з проведення зовнішнього клінічного аудиту (далі – комісія), до складу якої включаються посадові особи МОЗ або відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я. Персональний склад комісії, тема та строки проведення зовнішнього клінічного аудиту визначаються наказом МОЗ або структурного підрозділу з питань охорони здоров'я.

7. До проведення зовнішнього клінічного аудиту залучаються фахівці відповідного профілю медичної або реабілітаційної допомоги, які мають професійну кваліфікацію та досвід у відповідному напрямі, не перебувають у трудових, договірних, корпоративних, особистих чи інших відносинах із ЗОЗ або ФОП, щодо яких проводиться зовнішній клінічний аудит, або з їх посадовими особами, що можуть вплинути на неупередженість таких фахівців, та письмово підтвердили відсутність конфлікту інтересів.

8. Для проведення зовнішнього клінічного аудиту МОЗ залучення фахівців, зазначених у пункті 7 цього розділу, забезпечується державною установою, визначеною пунктом 3 розділу I цього Порядку, на договірних засадах.

9. Результати зовнішнього клінічного аудиту оформлюються звітом, що містить: опис критеріїв (стандартів), за якими проводився аудит; результати

ретроспективного аналізу; виявлені відхилення та їх причини; рекомендації щодо коригувальних заходів; строки повторної оцінки.

Звіт надається ЗОЗ або ФОП та структурному підрозділу з питань охорони здоров'я. У разі надходження звернення від органу державної влади або суб'єкта управління, до сфери управління якого належить відповідний заклад охорони здоров'я, копія звіту за результатами проведеного зовнішнього клінічного аудиту може бути надіслана такому органу (суб'єкту).

V. Моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги

1. Моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється з метою оцінки якості, безпеки та результативності медичної та реабілітаційної допомоги, виявлення відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та визначення напрямів її удосконалення.

2. Моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється на трьох рівнях:

- 1) рівень ЗОЗ або ФОП – медичною радою або відповідальною особою;
- 2) регіональний рівень – структурними підрозділами з питань охорони здоров'я;
- 3) національний рівень – МОЗ.

3. Індикатори якості медичної та реабілітаційної допомоги поділяються на:

1) індикатори структури – кадрове забезпечення, матеріально-технічне оснащення, організаційні умови;

2) індикатори процесу – дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, своєчасність надання допомоги, обґрунтованість діагностичних та лікувальних заходів, у тому числі обґрунтованість госпіталізації;

3) індикатори результату – клінічні результати лікування, рівень ускладнень, показники летальності з урахуванням тяжкості стану пацієнтів, показники результатів лікування, що повідомляються пацієнтами, показники досвіду та задоволеності пацієнтів;

4) індикатори безпеки – кількість та типи інцидентів безпеки пацієнтів, у тому числі випадки інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, спалахи

інфекційних хвороб та випадки порушення умов зберігання медичних імунобіологічних препаратів.

4. Моніторинг індикаторів якості здійснюється на підставі даних, внесених до ЕСОЗ, медичної документації та інших джерел інформації, передбачених законодавством.

5. Результати моніторингу індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги використовуються для планування заходів з підвищення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги, проведення клінічних аудитів та визначення пріоритетних напрямів удосконалення системи охорони здоров'я.

VI. Повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів та навчання персоналу на їх основі

1. Система повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів та навчання персоналу на їх основі (далі – система повідомлення) запроваджується з метою виявлення, реєстрації, аналізу інцидентів безпеки пацієнтів та впровадження заходів щодо запобігання їх повторенню.

2. Система повідомлення функціонує у двох взаємопов'язаних, але організаційно розмежованих механізмах:

1) внутрішнє повідомлення – для виявлення системних проблем, аналізу причин і впровадження заходів підвищення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги;

2) обов'язкове повідомлення – для своєчасного інформування уповноважених суб'єктів про несприятливі події.

3. Медичні працівники ЗОЗ або ФОП повинні повідомляти про інциденти безпеки пацієнта:

1) потенційно небезпечні події;

2) інциденти безпеки пацієнта, що не спричинили шкоди здоров'ю або життю пацієнта;

3) небезпечні умови або обставини, які можуть призвести до інциденту безпеки пацієнта.

4. Відомості, що містяться у внутрішніх повідомленнях про інциденти безпеки пацієнтів, є конфіденційними, використовуються для цілей навчання

персоналу, аналізу та підвищення якості і безпеки медичної та реабілітаційної допомоги з дотриманням законодавства про захист персональних даних та лікарську таємницю.

5. Кожен ЗОЗ або ФОП забезпечує:

1) наявність доступного механізму внутрішнього повідомлення про інциденти, у тому числі в електронній формі;

2) визначення внутрішньої процедури обов'язкового повідомлення про інциденти безпеки пацієнта;

3) реєстрацію та систематизацію повідомлень;

4) первинний розгляд кожного повідомлення:
про несприятливу подію – невідкладно, але не пізніше 24 годин з моменту надходження повідомлення керівнику ЗОЗ або ФОП, медичній раді чи відповідальній особі за внутрішній контроль якості;

про інші інциденти безпеки пацієнта – не пізніше 5 робочих днів з дня надходження повідомлення;

5) проведення аналізу інцидентів безпеки пацієнта із застосуванням системних методів;

6) розроблення та впровадження плану коригувальних заходів за результатами аналізу;

7) забезпечення зворотного зв'язку з медичними працівниками, які здійснили повідомлення, не пізніше 30 календарних днів з дня надходження повідомлення;

8) розгляд узагальненої інформації про інциденти безпеки пацієнта медичною радою або відповідальною особою не рідше ніж щоквартально;

9) проведення навчання персоналу на основі результатів аналізу інцидентів безпеки пацієнтів не рідше ніж щорічно;

10) зберігання документів, пов'язаних з аналізом інцидентів безпеки пацієнта, у спосіб, що забезпечує конфіденційність відомостей про інцидент та особу, яка здійснила повідомлення.

6. Повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів здійснюється у такі строки:

1) про несприятливу подію медичний працівник або інший працівник ЗОЗ або ФОП, який її виявив або якому стало відомо про її настання, повідомляє керівника ЗОЗ або ФОП невідкладно, але не пізніше 24 годин з моменту її виявлення;

2) про несприятливу подію керівник ЗОЗ або ФОП чи уповноважена ним особа повідомляє структурний підрозділ з питань охорони здоров'я повідомляється у письмовій або електронній формі не пізніше 72 годин з моменту її виявлення;

3) узагальнена інформація про потенційно небезпечні події та інші інциденти безпеки пацієнтів подається ЗОЗ або ФОП до структурного підрозділу з питань охорони здоров'я у складі щоквартальної звітності у письмовій або електронній формі, за формою, визначеною відповідним структурним підрозділом з питань охорони здоров'я, з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці.

7. Інциденти безпеки пацієнтів підлягають аналізу залежно від їх виду:

1) несприятливі події підлягають обов'язковому ретроспективному аналізу, який завершується не пізніше 45 календарних днів з дня виявлення події. У разі об'єктивної складності випадку керівник ЗОЗ або ФОП може продовжити цей строк не більше ніж на 30 календарних днів з обов'язковим повідомленням структурного підрозділу з питань охорони здоров'я про причини продовження;

2) потенційно небезпечні події підлягають ретроспективному аналізу на рівні ЗОЗ або ФОП із розробленням плану коригувальних заходів;

3) інші інциденти безпеки пацієнта підлягають аналізу із залученням медичних працівників, задіяних у наданні медичної та реабілітаційної допомоги, з метою виявлення системних тенденцій та розроблення заходів щодо їх усунення.

8. У разі настання несприятливої події ЗОЗ або ФОП забезпечує інформування пацієнта або його законного представника не пізніше 24 годин з моменту, коли стан пацієнта або обставини справи дозволяють це зробити. Інформування пацієнта включає:

1) повідомлення про факт настання несприятливої події;

2) надання відомої на момент інформування фактичної інформації про обставини;

3) інформування про подальші кроки, включаючи аналіз несприятливої події та заплановані заходи;

4) документування факту та змісту такого інформування в медичній документації пацієнта відповідно до вимог законодавства.

9. До несприятливих подій, що підлягають обов'язковому повідомленню, належать зокрема, але не виключно, події визначені в додатку 1 до цього Порядку.

10. Керівник ЗОЗ або ФОП до встановлення обставин інциденту забезпечує надання психологічної підтримки медичним працівникам, залученим до надання медичної та реабілітаційної допомоги під час настання несприятливої або потенційно небезпечної події, за умови, що дії таких працівників були ненавмисними (без ознак свідомо протиправної поведінки).

VII. Зовнішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги

1. Зовнішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється МОЗ, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я та іншими органи державної влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом:

1) контролю за дотриманням Ліцензійних умов відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

2) проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів наданої медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до Положення про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги Міністерства охорони здоров'я України та Положення про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – Положення про клініко-експертні комісії), затверджених МОЗ.

3) проведення зовнішнього клінічного аудиту відповідно до розділу IV цього Порядку;

4) моніторингу індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги на регіональному та національному рівнях;

5) оцінки функціонування у ЗОЗ та ФОП внутрішніх процедур повідомлення, реєстрації та аналізу інцидентів безпеки пацієнтів, а також планування і впровадження коригувальних заходів, без розкриття змісту добровільних конфіденційних повідомлень, крім випадків, передбачених законом;

6) моніторингу та аналізу знеособлених даних ЕСОЗ з метою оцінки якості та обсягів надання медичної та реабілітаційної допомоги, зокрема щодо відхилень від встановлених індикаторів якості, у разі їх визначення;

7) аналізу адміністративних даних звітності;

8) аналізу знеособленої інформації, отриманої за результатами епідеміологічного нагляду, епідемічних розслідувань та заходів з імунопрофілактики, а також даних фармаконагляду.

2. Заходи зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, що мають ознаки заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, здійснюються органами ліцензування у межах їх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», у тому числі щодо підстав, строків, порядку проведення перевірок та оформлення їх результатів.

Планові перевірки додержання ліцензіатами Ліцензійних умов проводяться з урахуванням критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження відповідного виду господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджених:

постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я»;

постановою Кабінету Міністрів України від 13 березня 2019 року № 219 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством»;

іншими актами Кабінету Міністрів України, якими затверджено критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження видів господарської діяльності, ліцензування яких здійснюється відповідно до Ліцензійних умов.

Позапланові перевірки додержання ліцензіатами Ліцензійних умов проводяться з підстав, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», у порядку, встановленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

3. Клініко-експертна оцінка якості і обсягів медичної та реабілітаційної допомоги проводиться у випадках, визначених Положеннями про клініко-експертні комісії, затвердженими МОЗ. Висновки за результатами клініко-експертної оцінки оформлюються окремо від матеріалів добровільної внутрішньої системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів.

ЗОЗ або ФОП сприяють роботі клініко-експертної комісії та надають на її вимогу необхідну інформацію та матеріали відповідно до законодавства.

4. За результатами заходів зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, що здійснювалися як заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, оформлюються відповідні документи та вживаються заходи реагування у випадках, порядку та строки, визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та іншими актами законодавства.

Висновки за результатами клініко-експертної оцінки, звіти зовнішнього клінічного аудиту та результати моніторингу індикаторів якості не є розпорядчими документами та використовуються для вжиття заходів реагування, передбачених розділом IX цього Порядку, а також є підставою для вжиття уповноваженими суб'єктами заходів у межах повноважень, визначених законом.

Строки, порядок проведення клініко-експертної оцінки, форми висновків, вимоги до складу та роботи клініко-експертних комісій визначаються положеннями про клініко-експертні комісії, затвердженими МОЗ.

5. За результатами заходів зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, що не мають ознак заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, зокрема, зовнішній клінічний аудит, клініко-експертна оцінка, моніторинг індикаторів якості, у разі виявлення відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, недоліків організації надання медичної та реабілітаційної допомоги або ризиків для безпеки пацієнтів суб'єкт, який здійснював відповідний захід, надає ЗОЗ або ФОП пропозиції та/або рекомендації стосовно:

структури ЗОЗ або ФОП, штатних посад працівників сфери охорони здоров'я;

забезпеченості структурних підрозділів медичним обладнанням, медичними виробами та лікарськими засобами, умовами їх зберігання, використання тощо;

удосконалення ведення та збереження медичної документації та внесення даних до ЕСОЗ відповідно до вимог законодавства;

внесення змін до клінічних маршрутів пацієнтів, протоколів надання медичної та реабілітаційної допомоги, стандартних операційних процедур тощо з метою їх удосконалення;

направлення на позачергову атестацію працівника сфери охорони здоров'я, який надавав медичну та реабілітаційну допомогу з порушеннями вимог законодавства, відповідно до Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 824/44230;

інформування органу ліцензування про виявлені ознаки недодержання Ліцензійних умов – для вирішення питання щодо вжиття заходів у межах повноважень, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», крім випадків, коли відповідний захід зовнішнього контролю здійснювався як захід державного нагляду (контролю).

VIII. Врахування досвіду пацієнтів та інформування пацієнтів

1. ЗОЗ або ФОП забезпечують врахування досвіду пацієнтів щодо якості та безпеки наданої медичної та реабілітаційної допомоги, а також інформування пацієнтів або їх законних представників у випадках, передбачених цим Порядком, шляхом:

1) аналізу звернень, скарг, пропозицій пацієнтів або їх законних представників щодо якості наданої медичної та реабілітаційної допомоги;

2) проведення опитувань або застосування інших інструментів зворотного зв'язку щодо досвіду та задоволеності пацієнтів наданою медичною та реабілітаційною допомогою;

3) інформування пацієнтів або їх законних представників про несприятливі події відповідно до пункту 8 розділу VI цього Порядку;

4) надання пацієнтам або їх законним представникам на їх запит інформації про результати розгляду звернень щодо якості наданої їм медичної та реабілітаційної допомоги в межах та порядку, визначених законодавством;

5) інформування пацієнтів про заходи безпеки під час надання медичної та реабілітаційної допомоги, у тому числі щодо реалізації комплексу заходів з інфекційного контролю;

6) використання узагальнених результатів зворотного зв'язку пацієнтів під час планування заходів з підвищення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги.

IX. Реагування на результати контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги

1. За результатами проведення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги заходи реагування визначаються з урахуванням характеру виявлених відхилень, їх причин, тяжкості наслідків, ризику повторення та потреби у впровадженні системних змін.

2. Заходи реагування можуть включати:

1) у разі виявлення системних факторів (організаційних, ресурсних, процесних, інформаційних недоліків) – розроблення та впровадження плану коригувальних заходів, спрямованих на усунення таких факторів, з визначенням відповідальних осіб, строків виконання та показників результативності;

2) у разі виявлення індивідуальних ненавмисних відхилень від належної практики – розроблення індивідуального плану навчання та підвищення кваліфікації, забезпечення наставництва;

3) у разі виявлення ознак неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником внаслідок недбалого або несумлінного ставлення до них – надання пропозицій керівництву ЗОЗ щодо направлення на позачергову атестацію відповідно до Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 824/44230, та/або вжиття інших заходів, передбачених законодавством.

3. Матеріали контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, у тому числі висновки клініко-експертної оцінки, звіти клінічних аудитів та результати аналізу інцидентів безпеки пацієнта (за винятком матеріалів добровільної внутрішньої системи повідомлення), можуть використовуватися для встановлення обставин неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником.

4. Матеріали добровільної внутрішньої системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів, а також результати та висновки ретроспективного аналізу (незалежно від виду інциденту безпеки пацієнта) є конфіденційними, використовуються виключно для цілей системного навчання та підвищення якості.

5. За результатами реагування відповідний ЗОЗ або ФОП забезпечує моніторинг ефективності впроваджених коригувальних заходів. Оцінка ефективності здійснюється не пізніше ніж через 90 календарних днів після впровадження заходів. У разі якщо впроваджені заходи не призвели до поліпшення відповідних індикаторів якості, здійснюється повторний аналіз та перегляд плану коригувальних заходів.

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОПУЧАН

Додаток 1

до Порядку здійснення
контролю якості надання
медичної та реабілітаційної
допомоги та безпеки пацієнтів
(пункт 9 розділу VI)

Орієнтовний перелік несприятливих подій, що підлягають обов'язковому повідомленню

- 1) проведення операції або іншої інвазивної процедури не тому пацієнту, якому вони призначені;
- 2) проведення операції або іншої інвазивної процедури не на тій анатомічній ділянці;
- 3) виконання не тієї операції або іншої інвазивної процедури, яка була запланована;
- 4) ненавмисне залишення стороннього тіла в організмі пацієнта після операції або іншої інвазивної процедури;
- 5) смерть пацієнта або значна шкода його здоров'ю внаслідок помилки під час променевої терапії, радіологічного втручання або діагностичного опромінення, у тому числі опромінення не того пацієнта, не тієї анатомічної ділянки або застосування помилкової дози;
- 6) смерть пацієнта або тяжка шкода здоров'ю пацієнта внаслідок гемолітичної трансфузійної реакції через переливання несумісної за групою крові або її компонентів;
- 7) смерть пацієнта або тяжка шкода здоров'ю пацієнта, пов'язані із застосуванням забрудненого лікарського засобу, медичного виробу, біологічного матеріалу, а також передачею інфекції при переливанні крові, трансплантації органів, тканин або клітин;
- 8) смерть пацієнта або тяжка шкода здоров'ю пацієнта внаслідок помилки при призначенні, приготуванні, маркуванні, відпуску або введенні лікарського засобу;
- 9) смерть пацієнта або значна шкода його здоров'ю внаслідок побічних реакцій на введення лікарського засобу, вакцини або іншого біологічного препарату, якщо подія не зумовлена виключно станом пацієнта;
- 10) смерть пацієнта або тяжка шкода здоров'ю пацієнта, пов'язані з несправністю медичного виробу, його неправильним використанням або використанням не за призначенням, а також інтраваскулярною повітряною емболією, якщо подія не зумовлена лише станом пацієнта;
- 11) смерть пацієнта або тяжка шкода його здоров'ю, пов'язані з падінням пацієнта під час перебування у ЗОЗ, за наявності ознак недоліків в організації безпечного середовища, догляду, спостереження або супроводу пацієнта;
- 12) смерть пацієнта або тяжка шкода його здоров'ю, пов'язані з опіком, ураженням електричним струмом, порушенням підключення або подачі

медичних газів чи впливом інших небезпечних факторів середовища під час надання медичної та/або реабілітаційної допомоги, якщо така подія може свідчити про недоліки в організації безпечного середовища або використанні обладнання;

13) материнська смерть або значна шкода здоров'ю матері, пов'язані з наданням медичної допомоги під час вагітності, пологів або у післяпологовому періоді;

14) внутрішньопологова загибель доношеного плода або смерть доношеного новонародженого, не пов'язані з летальними вродженими вадами або невідворотним перебігом захворювання;

15) зникнення, викрадення новонародженого, немовляти або малолітньої дитини, а також передача дитини неуповноваженій особі. У разі настання такої події заклад охорони здоров'я одночасно повідомляє правоохоронні органи відповідно до законодавства;

16) смерть пацієнта або значна шкода його здоров'ю внаслідок фізичного насильства у закладі охорони здоров'я;

17) подія, що має ознаки сексуального насильства щодо пацієнта під час перебування у закладі охорони здоров'я або під час надання медичної та/або реабілітаційної допомоги. У разі настання такої події заклад охорони здоров'я одночасно повідомляє правоохоронні органи відповідно до законодавства;

18) смерть пацієнта або значна шкода його здоров'ю внаслідок суїциду або суїцидальних дій під час перебування під наглядом закладу охорони здоров'я;

19) смерть пацієнта або значна шкода його здоров'ю внаслідок затримки надання екстреної медичної допомоги в межах закладу охорони здоров'я, якщо така затримка не була зумовлена об'єктивними обставинами;

20) смерть пацієнта або тяжка шкода його здоров'ю, пов'язані з порушенням техніки проведення імунізації, туберкулінодіагностики або введенням неналежного лікарського засобу, імунобіологічного препарату чи дози.
