

СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛИЦЕНЗИОННАЯ ПАЛАТА
АДМИНИСТРАЦИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ
ЦЕНТР ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ, АККРЕДИТАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКОЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Мурзин В.В., Соболева Л.П., Олейниченко В.Ф., Скрыбин А.С.

**ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
СХЕМА АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ,
ДРАТИЗАЦИОННЫХ РАБОТ**

Учебно-методическое пособие для курсов ФУВа и врачей

ТОМСК - 2002

СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛИЦЕНЗИОННАЯ ПАЛАТА
АДМИНИСТРАЦИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ
ЦЕНТР ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ, АККРЕДИТАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКОЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

«Утверждаю»

Проректор по научной работе и
Последипломному образованию,
СГМУ, профессор
Огородова Л.М.

« ____ » _____ 2002 г.

Мурзин В.В., Соболева Л.П., Олейниченко В.Ф., Скрыбин А.С.

**ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
СХЕМА АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ,
ДРАТИЗАЦИОННЫХ РАБОТ**

Учебно-методическое пособие для курсов ФУВа и врачей

г. Томск, 2002 г.

УДК 614.449.51
ББК Х621+У9(2)49+Р11

Мурзин В.В., Соболева Л.П., Окишева Л.П., Скрыбин А.С., Олейниченко В.Ф., Пангина Л.М. «Основы законодательства и технологическая схема аккредитации и лицензирования медицинской деятельности и деятельности по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ». – Томск: Издательство Сибирский государственный медицинский университет, 2002, - 40 с. .

Учебно-методическое пособие Основы законодательства и технологическая схема аккредитации и лицензирования медицинской деятельности и деятельности по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ составлено в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «О лицензировании отдельных видов деятельности» (1998 г.) и другими нормативными актами». Настоящее пособие предназначается для курсантов факультета постдипломной подготовки специалистов системы здравоохранения, студентов медицинского вуза, руководителей учреждений здравоохранения и врачей.

Пособие содержит основные принципы лицензирования и аккредитации, понятия, перечень видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию и порядок лицензирования и аккредитации учреждений здравоохранения. На примере аккредитации амбулатории ФГУП «Томск-авиа» показана экспертная оценка процесса и результативности деятельности медицинского учреждения, представлен перечень лицензионных условий и критериев оценки качества и безопасности оказания медицинской помощи и определения категоричности учреждения.

Кафедра общественного здоровья и здравоохранения Сибирского государственного медицинского университета и Центр лицензирования, аккредитации и сертификации медицинской, фармацевтической деятельности Лицензионной палаты Администрации Томской области выражают уверенность, что настоящее пособие позволит курсантам Центра постдипломной подготовки, студентам вуза и работникам здравоохранения использовать теоретический материал в своей практической деятельности.

В подготовке учебно-методического пособия принимали участие:
Мурзин В.В., Соболева Л.П., Окишева Л.В., Скрыбин А.С., - Центр лицензирования, аккредитации и сертификации медицинской деятельности Лицензионной палаты Администрации Томской области.
Олейниченко В.Ф. - Сибирский Государственный медицинский Университет
Пангина Л.М - ФГУП «Томск Авиа», амбулатория, главный врач

Под редакцией к.м.н., заслуженного врача РФ, доцента Олейниченко В.Ф.

Печатается по решения ЦМС и ученого Совета ЦПП Сибирского медицинского университета.

Рецензент: Президент межрегиональной ассоциации «Медтехфарм», начальник Новосибирского центра лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Заслуженный врач РФ Селиванова Л.Ф.

Содержание:

1. Введение.....	6
2. Основы законодательства и нормативные требования к осуществлению медицинской деятельности, деятельности по проведению дезинфекционных, дератизационных, дезинсекционных работ.....	6
3. Содержание основополагающих понятий аккредитации и лицензирования аккредитация.....	8
4.1. Критерии аккредитации.....	10
4.2. Порядок проведения аккредитации.....	13
4.3. Анализ представленных документов.....	13
5. Технологическая схема аккредитации и лицензирования.....	14
5.1. Подготовка юридических и физических лиц к процедуре аккредитации и лицензирования.....	15
5.2. Представление соискателем лицензии пакета документов и его регистрация	15
5.3. Обследование объекта и подготовка заключения с выводами и предложениями.....	15
5.4. Рассмотрение представленных документов в лицензирующем органе....	16
5.5. Принятие решения о выдаче либо об отказе в выдаче сертификата и лицензии.....	15
5.6. Контроль за деятельностью лицензиата.....	16
6. Перечень видов медицинской деятельности подлежащих лицензированию.	17
7. Пакет документов представляемый соискателем лицензии на медицинскую деятельность и деятельность по проведению дезинфекционных, дератизационных, дезинсекционных работ.....	23
8. Переоформление документа подтверждающего наличие лицензии.....	26
9. Приостановление действия и аннулирование лицензии.....	27
10. Лицензионные требования и условия.....	27
11. Регистрация лицензий выданных иными субъектами Российской Федерации.....	28
12. Аккредитация на примере амбулатории ФГУП “Томск-Авиа”	30

1. Введение

В современных условиях вопросы государственного управления являются одной из ключевых задач, стоящих перед органами власти любого уровня.

Российская система здравоохранения на сегодняшний день не в состоянии в полной мере соответствовать высоким международным стандартам в области охраны здоровья населения, что потребовало от государства принятия соответствующих мер, направленных на изменение сложившейся ситуации. Исходя из анализа определившихся приоритетов в области здравоохранения и в целях проведения единой государственной политики в области обеспечения защиты жизненно важных интересов личности общества и государства, правительство Российской Федерации уполномочило органы исполнительной власти на ведение лицензионной деятельности.

Постановлением главы администрации Томской области от 24.02.1993 г. № 47 “О лицензировании и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений, предприятий и лиц в системе медицинского страхования граждан в Томской области” образована лицензионно-аккредитационная комиссия.

В 1996 году на территории Томской области была образована Лицензионная палата, которая являлась органом управления Администрации Томской области, уполномоченным на ведение лицензионной деятельности.

В настоящее время Лицензионная палата осуществляет свою деятельность в соответствии с Постановлением Главы Администрации (Губернатора) Томской области от 15.06.1999 г. № 220 и имеет в своем составе специализированное подразделение: Центр лицензирования, аккредитации и сертификации медицинской, фармацевтической деятельности (далее по тексту - Центр).

Для осуществления стоящих перед Центром задач была выработана, на наш взгляд, оптимальная структура, состоящая из двух отделов:

- отдел лицензирования и сертификации медицинской деятельности;
- отдел лицензирования и сертификации фармацевтической деятельности.

2. Основы законодательства и нормативные требования к осуществлению медицинской деятельности, деятельности по проведению дезинфекционных, дератизационных, дезинсекционных работ

«Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 г. № 5487-1 (извлечения)

В ст.15 “Порядок и условия выдачи лицензий предприятиям, учреждениям и организациям государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения” определено, что предприятия, учреждения, организации государственной, муниципальной и частной систем

здравоохранения могут осуществлять свою деятельность только при наличии лицензии на избранный вид деятельности.

Выдачу лицензий осуществляют лицензионные комиссии, создаваемые органом государственного управления субъекта РФ на основании сертификата соответствия условий деятельности соискателя лицензии, установленным стандартам.

Федеральный закон РФ от 25.09.1998 г. № 158-ФЗ “О лицензировании отдельных видов деятельности” (извлечения)

Данный документ направлен на обеспечение единой государственной политики при осуществлении лицензирования, регулирования и защите прав потребителей, защите их законных интересов, нравственности и здоровья, обеспечения обороны страны и безопасности государства, а также установления правовых основ единого рынка.

Действие закона распространяется на органы государственной власти, органы местного самоуправления, юридические лица и индивидуальных предпринимателей.

Действие данного закона не распространяется: на внешнеторговую деятельность; таможенную деятельность; деятельность по охране окружающей среды; деятельность, связанную с использованием природных ресурсов; на отношения, возникающие в связи с использованием результатов интеллектуальной собственности.

Данный закон утверждает перечень видов деятельности, на осуществление которых требуется лицензия. К их числу относятся медицинская деятельность и деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ.

В законе определены принципы осуществления лицензирования, критерии определения лицензируемых видов деятельности, полномочия лицензирующих органов, сфера деятельности лицензии, сроки ее действия, лицензионные условия и требования, условия принятия решения о выдаче лицензии или об отказе в ее выдаче. Уделяется большое внимание надзору за соблюдением лицензионных условий и требований, приостановлению действия и аннулированию лицензии.

Постановление Правительства РФ от 25.03.1996 г. N 350 “Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности”.

Постановление Правительства РФ от 11.06.1996 г. N 688 “Об утверждении Положения о лицензировании производства дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных средств, Положения о лицензировании проведения дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ и Положения о лицензировании деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (генерирующими).

Постановления Правительства РФ от 13.01.1996 г. N 27 “Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями”.

Приказ МЗ РФ от 20.09.1993 г. N 222 “О мерах по реализации Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан”.

Федеральный Закон РФ от 17.03.1999 г. “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”.

Закон РФ от 28.06.1991 г. с изменениями, внесенными законами РФ от 02.04.1993 г. и от 24.06.1994 г. “О медицинском страховании граждан в Российской Федерации”.

Приказ Госкомитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ от 09.07.1996 г. N 106 “Об утверждении Инструкции о лицензировании деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний человека”.

Постановление Главы Администрации Томской области от 15.06.1999 г. N 220 “Об утверждении Положения о Лицензионной палате Томской области и Временного порядка осуществления лицензирования видов деятельности на территории Томской области”.

Приказ МЗ РФ от 29.04.1998 г. N 142 “О перечне видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию”.

Закон РФ “О защите прав потребителей” от 07.02.1992 г. № 2300-1 с изменениями, внесенными Федеральным законом от 09.01.1996 г. № 2-ФЗ.

3. Содержание основополагающих понятий аккредитации и лицензирования

В лицензионной деятельности применяются следующие понятия:

Лицензия - разрешение (право) на осуществление лицензируемого вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

Лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории РФ требуется получение лицензии в соответствии с настоящим ФЗ и вступившими в силу до момента вступления в силу настоящего ФЗ иными федеральными законами.

Лицензирование - мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и надзором лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Лицензионные требования и условия - совокупность установленных нормативными и правовыми актами требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о выдаче лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

Сертификат - документ, подтверждающий соответствие условий осуществления медицинской деятельности по проведению дезинфекционных, дератизационных, дезинсекционных работ установленным стандартам.

Аккредитация юридического лица или индивидуального предпринимателя - это определение соответствия их деятельности установленным стандартам по оказанию медицинской помощи и услуг.

Область действия аккредитации - вид медицинской деятельности или несколько видов медицинской деятельности, на выполнение которых аккредитован соискатель лицензии.

Экспертное обследование - проверка соискателя лицензии с целью определения соответствия условий осуществления медицинской деятельности государственным и отраслевым нормативам, правилам, стандартам.

Эксперт по аккредитации - лицо, осуществляющее функции, относящиеся к экспертному обследованию соискателя лицензии, и обладающий компетентностью в выполнении этих функций, признанной лицензирующим органом.

Экспертное заключение - документ, содержащий результаты экспертного обследования соискателя лицензии и другую информацию, относящуюся к экспертному обследованию.

Надзор за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий - система мер, осуществляемых лицензирующими органами государственными надзорными и контрольными органами в пределах их компетенции в целях обеспечения соблюдения лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий

Предупреждение - официальное письменное уведомление о необходимости устранения выявленных лицензионным органом нарушений.

Приостановление (временный отзыв) лицензии - временное, до выполнения определенных условий либо на определенный срок лишение лицензиата права на осуществление лицензируемого вида деятельности.

Аннулирование лицензии - признание лицензии недействительной.

Регистрация лицензии - официальная отметка лицензионного органа на лицензии, выданной на территории другого субъекта РФ, о занесении ее в территориальный реестр действующих лицензий с указанием местоположения объекта осуществления деятельности.

4. Аккредитация

Это определение соответствия их деятельности установленным стандартам по оказанию медицинской помощи и услуг.

4.1. Критерии аккредитации соискателя лицензии на медицинскую деятельность

Положительные решения при аккредитации соискателя лицензии принимаются при соответствии критериям аккредитации.

Требования к организации деятельности соискателя лицензии

Организация деятельности соискателя лицензии - комплекс мероприятий, направленных на упорядочение и совершенствование трудового процесса в соответствии с нормативными правовыми актами.

Соискатель лицензии должен иметь структуру, обеспечивающую возможность выполнения заявляемых видов медицинской деятельности.

Организация деятельности подтверждается документами:

- постановлениями, приказами, распоряжениями, правилами, инструкциями;
- стандартами, нормативами, требованиями;
- уставами, положениями (об учреждениях здравоохранения, их структурных подразделениях, о специалистах);
- штатным расписанием.

Требования к техническому обеспечению условий осуществления вида медицинской деятельности

Основными требованиями к техническому обеспечению условий оказания медицинской помощи являются строительные нормы и правила (СНиПы), санитарные правила (СанПиНы) и гигиенические нормативы, требования к оснащению медицинской техникой и изделиям медицинского назначения, необходимым для выполнения манипуляций и процедур, согласно технологическим требованиям к их выполнению.

В отдельных случаях может быть предусмотрена возможность использования помещений и медицинской техники на условиях аренды в соответствии с заключенными договорами (о закреплении недвижимого имущества на правах оперативного или хозяйственного ведения, договора аренды).

Требования к оснащению медицинской техникой (оборудованием) и изделиями медицинского назначения

Соискатель лицензии должен иметь оснащение медицинской техникой (оборудованием) и изделиями медицинского назначения, необходимыми для подтверждения компетентности (способности) осуществлять качественную, в полном объеме заявляемую медицинскую помощь.

Оборудование должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна.

Условия содержания медицинской техники и изделий медицинского назначения должны обеспечивать их сохранность и защиту от повреждений и преждевременного износа. Для медицинской техники (оборудования) и средств измерений соискателем лицензии разрабатываются и утверждаются инструкции и графики по техническому обслуживанию и графики проверок.

Соискатель лицензии обеспечивает правила и нормы техники безопасности и технического обслуживания медицинской техники (оборудования), охраны труда и пожарной безопасности на рабочих местах в соответствии с установленными требованиями по заявленным видам деятельности.

Каждая единица медицинской техники (оборудования), средств измерения регистрируется соискателем лицензии. Регистрационный документ на

каждую единицу содержит следующие сведения:

- наименование и вид;
- предприятие-изготовитель (фирма), тип (марка), заводской и инвентаризационный номера;
- даты изготовления, получения и ввода в эксплуатацию;
- состояние при покупке (новый, б/у, после ремонта и т.п.);
- данные о калибровке или проверке;
- данные о неисправностях, ремонтах и техобслуживании;

Соответствие требованиям подтверждается:

- заключением метрологической службы о состоянии средств измерений;
- перечнем медицинской техники (оборудования) и изделий медицинского назначения, обеспечивающих деятельность конкретного вида медицинской деятельности;
- справкой о состоянии техники безопасности;
- заключением органа государственной экспертизы труда о соответствии условий труда установленным требованиям.

Требования к материально-техническому обеспечению

Соискатель лицензии обязан обеспечить набор помещений (зданий, сооружений), соответствующий уровню сложности, качеству и объему оказываемой медицинской помощи.

Помещения должны соответствовать по площадям, характеристикам и техническому состоянию требованиям, предъявляемым к условиям осуществления медицинской деятельности, в т.ч. к применяемым методам профилактики, диагностики и лечения, медицинским технологиям, требованиям безопасной эксплуатации медицинского и иного оборудования, пожарной безопасности.

Соответствие требованиям подтверждается:

- документами, подтверждающими законность пользования помещением, зданием, сооружением (договор о закреплении недвижимого имущества на

правах оперативного или хозяйственного ведения, договор аренды, ордер и др.);

- заключением центра госсанэпиднадзора о соответствии санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим нормам объекта, в котором или с помощью которого осуществляется заявляемый вид медицинской деятельности;

- заключением органов государственного пожарного надзора.

Требования к медицинскому персоналу

Соискатель лицензии должен располагать достаточным числом специалистов, имеющих:

- соответствующее профессиональное образование (высшее или среднее);
- послевузовское профессиональное образование;
- документы государственного образца о повышении квалификации и профессиональной переподготовке.

Для каждого специалиста разрабатываются должностная инструкция, устанавливающая его функции, обязанности, права и ответственность, требования к образованию и профессиональным знаниям, и квалификационная характеристика.

Соискатель лицензии обеспечивает учет сведений о квалификации, обучении и профессиональной компетентности каждого специалиста, постоянное обучение и повышение квалификации своих сотрудников.

Эти сведения должны постоянно обновляться.

Требования к медицинской технологии

Соискатель лицензии обязан располагать документацией, регламентирующей организацию медицинской технологии, которые включают:

- стандарты медицинской помощи и (или) протоколы ведения больных;
- перечень методов профилактики, диагностики и лечения, медицинских технологий, методик, разрешенных к медицинскому применению в установленном порядке;

- документы, регламентирующие порядок применения методов, методик и медицинских технологий.

Соискатель лицензии обязан применять только те методы, методики и медицинские технологии, которые разрешены к медицинскому применению, соблюдать порядок их осуществления, использовать систему внутриведомственного контроля, принятую на территории субъекта Российской Федерации.

Требования к ведению медицинской документации

На соискателя лицензии распространяется обязанность вести статистический учет и отчетность на основе учетных форм, утвержденных Минздравом России, и отчетных форм, утвержденных Госкомстатом России, в установленном объеме с последующим предоставлением информации в территориальные органы управления здравоохранением согласно существующей периодичности.

4.2. Порядок проведения аккредитации

Аккредитация предусматривает следующие этапы:

- представление заявления и комплекта документов на аккредитацию, изучение и анализ документов, представленных соискателем лицензии;
- экспертное обследование соискателя лицензии;
- принятие решение о выдаче сертификата аккредитации по результатам экспертного обследования;
- выдача сертификата аккредитации;
- инспекционный контроль за деятельностью лицензиата.

4.3. Анализ представленных документов

Соискатель лицензии, претендующий на получение лицензии на медицинскую деятельность, подает заявку на аккредитацию в лицензирующий орган, приложив к ней следующие документы:

- 1) Устав, положение (об учреждении здравоохранения, его структурных подразделениях, о специалистах).
- 2) Табель оснащения соискателя лицензии.
- 3) Перечень нормативной правовой документации, регламентирующей деятельность соискателя лицензии в целом и устанавливающей требования к условиям осуществления видов медицинской деятельности.
- 4) Перечень методов профилактики, диагностики и лечения, медицинских технологий, методик, применяемых соискателем лицензии.
- 5) Справка о кадровом составе сотрудников, осуществляющих медицинскую деятельность в области аккредитации соискателя лицензии.
- 6) Заключение центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора о соответствии санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим нормам объекта, в котором или с помощью которого осуществляется заявляемый вид медицинской деятельности.
- 7) Заключение органов государственного пожарного надзора о соответствии противопожарных мероприятий нормам и правилам.
- 8) Заключение органов Госстандарта России о состоянии средств измерений.
- 9) Заключение органа государственной экспертизы труда о соответствии условий труда установленным требованиям.

Анализ представленных соискателем лицензии документов осуществляют сотрудники лицензирующего органа.

Представленный пакет документов должен соответствовать перечню.

По результатам анализа лицензирующим органом принимается решение о регистрации заявки соискателя лицензии или об отказе в ее регистрации.

При принятии положительного решения о регистрации заявки соискателя лицензии лицензирующий орган регистрирует заявку и пакет документов, формирует и назначает группу экспертов для проведения экспертного обследования.

5. Технологическая схема аккредитации и лицензирования медицинской деятельности и деятельности по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ

Процедура аккредитации и лицензирования проводится одновременно с предоставлением общего пакета документов.

Технологическая схема представлена несколькими этапами организационного характера и выглядит следующим образом:

- подготовка юридических, независимо от организационно-правовой формы, и физических лиц к предстоящей процедуре лицензирования;
- представление соискателем лицензии полного пакета документов и его регистрация;
- обследование объекта и подготовка заключения с выводами и предложениями специалиста;
- рассмотрение представленных соискателем лицензии пакета документов в лицензирующем органе;
- принятие решения о выдаче либо отказе в выдаче сертификата и лицензии;
- контроль за деятельностью лицензиата.

Остановимся более подробно на каждом из вышеназванных этапов.

5.1. Подготовка юридических, независимо от организационно-правовой формы, и физических лиц к предстоящей процедуре аккредитации и лицензирования.

Предварительная консультация позволяет решать многие вопросы оформления документов, устранить недостатки и в конечном итоге значительно

облегчает прохождение процедуры аккредитации и лицензирования.

Организация деятельности нашего Центра предусматривает возможность получения консультаций по вопросам лицензирования без предварительной записи и дополнительной оплаты. Соискателю лицензии предоставляются данные нормативных документов, образцы документов соискателя лицензии.

В приемной Центра оформлен информационный стенд со всей необходимой и актуальной информацией (перечень документов, необходимых для получения сертификата и лицензии, образцы заполняемых документов). Кроме того, в Центре представляется возможность тиражирования документов и выдача их соискателям лицензии и лицензиатам.

5.2. Представление соискателем лицензии полного пакета документов и его регистрация. В связи с имеющейся практикой авторы сочли необходимым выделить данный этап в особый раздел методических рекомендаций, так как в большинстве случаев при его подготовке возникает множество вопросов.

5.3. Обследование объекта и подготовка заключения с выводами и предложениями специалиста. Процедура регистрации заявления и пакета документов завершается определением срока обследования объекта. Обследование проводится специалистами-экспертами по определенным видам медицинской деятельности. По результатам обследования составляется акт экспертизы, в котором отмечается:

- соответствие помещений заявленным видам;
- наличие необходимого мягкого и твердого инвентаря, медицинского оборудования и инструментария;
- наличие специалистов по заявленным видам деятельности;
- обеспеченность нормативной и учетно-отчетной документацией;
- используемые методы диагностики и лечения;
- организация контроля качества диагностики и лечения;
- индивидуальные особенности осуществления лицензируемого вида;
- предложения по устранению выявленных в ходе обследования недостатков;
- заключение о возможности осуществления медицинской деятельности.

Акт обследования (экспертизы) датируется и подписывается проверяющим специалистом. С результатами знакомится соискатель лицензии с возможностью вносить письменно свое согласие или несогласие с результатами обследования.

5.4. Рассмотрение представленных соискателем лицензии пакета документов в лицензирующем органе. По установленному порядку заседание лицензионного органа проводится не реже 1 раза в 10 дней. Присутствие соискателя лицензии на заседании лицензионного органа является не обязательным в тех случаях, когда решение вопроса о выдаче лицензии не вызывает сомнений и подтверждается документально соответствие объекта утвержденным стандартам. В случаях, когда в ходе обследования устанавливается несоответствие установленным стандартам и требованиям, присутствие соискателя лицензии является обязательным.

5.5. Принятие решения о выдаче либо об отказе в выдаче сертификата и лицензии.

В установленный законом срок и в случае соответствия условий деятельности профессиональным нормативам, правилам и требованиям лицензиат получает лицензию на право осуществления медицинской

деятельности и деятельности по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ.

Основанием к выдаче или отказу в выдаче лицензии является решение лицензионного органа зафиксированное протоколом заседания.

Лицензия подписывается руководителем лицензионного органа председателем лицензионной комиссии. Заполненные и подписанные бланки лицензии заверяются круглой печатью, регистрируются и выдаются под роспись лицензиату.

Выдача лицензии осуществляется организованно по установленным дням. Перед получением лицензии лицензиатам объясняются их права, обязанности и ответственность о выполнении Федерального закона “О защите прав потребителей”.

Лицензия выдается руководителю либо лицу, им уполномоченному по предъявлению доверенности и документа, удостоверяющего личность.

5.6. Контроль за деятельностью лицензиата.

Организация контроля за соответствием деятельности учреждения, организаций, предприятий и лиц получивших лицензию, является одной из основных функций лицензионного органа.

Лицензионный орган осуществляет надзор за соблюдением лицензионных требований и условий:

- запрашивать и получать от лицензиатов необходимые объяснения и материалы по вопросам, возникающим во время проверок;
- составлять на основании результатов проверок акты с указанием конкретных нарушений;
- выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения и устанавливать сроки их устранения;
- выносить предупреждение лицензиату.

Различают следующие виды контроля:

- плановый (по фактам выполнения требований и условий лицензирования);
- внеплановый (по жалобам и запросам органов контроля и надзора).

Контроль со стороны лицензионных органов осуществляется только за теми лицензиатами, которые получили лицензию в лицензионном органе или зарегистрировали лицензию в установленном порядке.

6. Лицензируемые виды медицинской деятельности определены приказом МЗ РФ № 142 от 29.04.1998 г. “О перечне видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию”

1. Первичная (доврачебная) медико-санитарная помощь:

- 1.1. Акушерское дело
- 1.2. Лечебное дело
- 1.3. Стоматология
- 1.4. Стоматология ортопедическая

- 1.5. Эпидемиология
- 1.6. Лабораторная диагностика
- 1.7. Сестринское дело
- 1.8. Сестринское дело в педиатрии
- 1.9. Лечебная физкультура
- 1.10. Диетология

2. Скорая медицинская помощь:
 - 2.1. Медицинское сопровождение при транспортировке
 - 2.2. Неотложная помощь
 - 2.3. Скорая медицинская помощь

3. Диагностика
 - 3.1. Лабораторная диагностика:
 - 3.1.1. Общеклинические (неинвазивные) методы исследования
 - Биохимические исследования
 - Вирусологические исследования
 - Гематологические исследования
 - Генетические исследования
 - Иммунологические исследования
 - Клинико-морфологические (гистологические) исследования
 - Микробиологические исследования
 - Молекулярно-биологические
 - Паразитологические исследования
 - Химико-токсикологические исследования
 - Цитологические исследования
 - 3.2. Лучевая диагностика:
 - 3.2.1. Компьютерная томография
 - 3.2.2. Магнитно-резонансная томография
 - 3.2.3. Радионуклидная
 - 3.2.4. Рентгенологическая
 - 3.2.5. Ультразвуковая
 - 3.2.6. Тепловидение (термография)
 - 3.3. Патологоанатомическая диагностика
 - 3.4. Функциональная диагностика
 - 3.5. Эндоскопическая диагностика

4. Амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь взрослому и детскому населению в учреждениях здравоохранения и (или) на дому.
 - 4.1. Акушерство
 - 4.2. Аллергология
 - 4.3. Андрология
 - 4.4. Анестезиология и реаниматология

- 4.5. Врачебный контроль за лицами, занимающимися физкультурой и спортом
- 4.6. Гастроэнтерология
- 4.7. Гематология
- 4.8. Генетика
- 4.9. Гериатрия
- 4.10. Гинекология
- 4.11. Дерматовенерология
- 4.12. Диабетология
- 4.13. Диетология
- 4.14. Иммунология
- 4.15. Иммунопрофилактика
- 4.16. Инфекционные болезни *
- 4.16.1. Паразитология

- 4.17. Кардиология
- 4.18. Кардиоревматология детская
- 4.19. Клиническая трансфузиология
- 4.20. Колопроктология

- 4.21. Косметология:
- 4.21.1. Терапевтическая
- 4.21.2. Хирургическая

- 4.22. Лечебная физкультура
- 4.23. Наркология *
- 4.24. Неврология
- 4.25. Нейрохирургия (консультативно-диагностическая)
- 4.26. Нефрология

- 4.27. Онкология *
- 4.27.1. Онкология детская *

- 4.28. Отоларингология
- 4.28.1. Сурдология
- 4.28.2. Фониатрия

- 4.29. Офтальмология
- 4.29.1. Контактная коррекция зрения

- 4.30. Планирование семьи и репродукция
- 4.30.1. Экстракорпоральное оплодотворение

• В соответствии со статьей 55 Федерального закона от 08.01.1998 г.

№ 3-ФЗ “О наркотических средствах и психотропных веществах”
(Собрание законодательства Российской Федерации 1998 г. № 2 Ст.219)
лечение больных наркоманией проводится только в учреждениях
государственной и муниципальной систем здравоохранения.

- 4.31. Педиатрия
- 4.32. Протезирование в рамках основного вида деятельности
- 4.33. Профпатология
- 4.34. Психиатрия
- 4.35. Психотерапия
- 4.36. Пульмонология
- 4.37. Радиология
- 4.38. Ревматология
- 4.39. Сексопатология

- 4.40. Стоматология:
 - 4.40.1. Ортодонтия
 - 4.40.1.1. Ортодонтия детская
 - 4.40.2. Ортопедия
 - 4.40.3. Терапевтическая
 - 4.40.3.1. Терапевтическая детская
 - 4.40.4. Хирургическая
 - 4.40.4.1. Хирургическая детская

- 4.41. Терапия
- 4.42. Токсикология (консультативно-диагностическая)
- 4.43. Травматология и ортопедия
- 4.44. Урология
- 4.45. Физиотерапия
- 4.46. Фтизиатрия

- 4.47. Хирургия
 - 4.47.1. Хирургия детская

- 4.48. Эндокринология
 - 4.48.1. Эндокринология детская

- 4.49. Эндоскопия
- 4.50. Эпидемиология
- 4.51. Дневной стационар (указываются виды осуществляемой деятельности)

5. Общая врачебная практика

- 6. Стационарная медицинская помощь взрослому и детскому населению
 - 6.1. Акушерство
 - 6.1.1. Экстракорпоральное оплодотворение
 - 6.2. Аллергология
 - 6.3. Андрология
 - 6.4. Анестезиология и реаниматология
 - 6.5. Баротерапия
 - 6.6. Гастроэнтерология
 - 6.7. Гематология
 - 6.8. Генетика
 - 6.9. Гериатрия
 - 6.10. Гинекология
 - 6.11. Дерматовенерология
 - 6.12. Диабетология
 - 6.13. Диетология
 - 6.14. Иммунология
 - 6.15. Инфекционные болезни *
 - 6.15.1. Паразитология
 - 6.16. Кардиология
 - 6.17. Кардиоревматология детская
 - 6.18. Клиническая трансфузиология
 - 6.19. Клиническая фармакология
 - 6.20. Колопроктология
 - 6.21. Комбустиология
 - 6.22. Косметология:
 - 6.22.1. Терапевтическая
 - 6.22.2. Хирургическая
 - 6.23. Лечебная физкультура
 - 6.24. Литотрипсия
 - 6.25. Наркология *
 - 6.26. Неврология
 - 6.27. Нейрохирургия
 - 6.28. Неонатология
 - 6.29. Нефрология
 - 6.30. Онкология
 - 6.30.1. Онкология детская
 - 6.31. Отоларингология

- 6.31.1. Сурдология
 - 6.32. Офтальмология
 - 6.33. Педиатрия
 - 6.34. Протезирование в рамках основного вида деятельности
 - 6.35. Профпатология
 - 6.36. Психиатрия
 - 6.37. Психотерапия
 - 6.38. Пульмонология
 - 6.39. Радиология
 - 6.40. Ревматология
 - 6.41. Сердечно-сосудистая хирургия
 - 6.42. Стоматология:
 - 6.42.1. Ортодонтическая
 - 6.42.1.1. Ортодонтия детская
 - 6.42.2. Ортопедия
 - 6.42.3. Терапевтическая
 - 6.42.3.1. Терапевтическая детская
 - 6.42.4. Хирургическая
 - 6.42.4.1. Хирургическая детская
 - 6.43. Терапия
 - 6.44. Токсикология
 - 6.45. Торакальная хирургия
 - 6.46. Травматология и ортопедия
 - 6.47. Урология
 - 6.48. Физиотерапия
 - 6.49. Фтизиатрия
 - 6.50. Хирургия
 - 6.50.1. Хирургия детская
 - 6.51. Челюстно-лицевая хирургия
 - 6.52. Эндокринология
 - 6.52.1. Эндокринология детская
 - 6.53. Эндоскопия
 - 6.54. Эпидимиология
7. Фармацевтическая деятельность в структуре лечебно-профилактических учреждений.
- 7.1. Мелкооптовая закупка и хранение медикаментов и медико-фармацевтический контроль за их использованием в

- 7.2. медицинских учреждениях при наличии больничных аптек
Закупка, хранение и применение наркотических средств в медицинских учреждениях.
- 7.3. Внутрибольничное производство лекарственных средств и контроль его качества.

- 8. Народная (традиционная) медицина.
 - 8.1. Гирудотерапия
 - 8.2. Гомеопатия
 - 8.3. Мануальная терапия
 - 8.4. Медицинский массаж
 - 8.5. Рефлексотерапия

 - 8.6. Традиционная диагностика (разрешенная к применению в установленном законом порядке)
 - 8.7. Традиционные системы оздоровления (разрешенные к применению в установленном законом порядке)

- 9. Заготовка органов и тканей
 - 9.1. Изъятие, заготовка и хранение органов и тканей
 - 9.2. Заготовка и хранение донорской спермы

 - 9.3. Организация донорства, заготовка, переработка, хранение крови, ее компонентов и препаратов
 - 9.3.1. Производственная трансфузиология

- 10. Экспертная медицинская деятельность
 - 10.1. Экспертиза профпригодности **
 - 10.2. Экспертиза связи заболеваний с профессией
 - 10.3. Экспертиза военно-врачебная
 - 10.4. Экспертиза врачебно-летная
 - 10.5. Экспертиза (контроль) качества медицинской помощи
 - 10.6. Экспертиза наркологическая
 - 10.7. Экспертиза патологоанатомическая
 - 10.8. Экспертиза психиатрическая
 - 10.9. Экспертиза состояния здоровья детей
 - 10.10. Экспертиза временной нетрудоспособности
 - 10.11. Экспертиза судебно-психиатрическая

 - 10.12. Судебно-медицинская экспертиза:
 - 10.12.1. Биохимическая экспертиза
 - 10.12.2. Генетическая экспертиза
 - 10.12.3. Медико-криминалистическая экспертиза
 - 10.12.4. Спектрографическая экспертиза

- 10.12.5. Судебно-биологическая экспертиза
- 10.12.6. Судебно-гистологическая экспертиза
- 10.12.7. Судебно-медицинская экспертиза потерпевших, обвиняемых и других лиц.
- 10.12.8. Судебно-медицинская экспертиза трупов
- 10.12.9. Судебно-химическая экспертиза

- 10.13. Экспертиза на право владения оружием

** Медицинское заключение по предварительным и периодическим медицинским осмотрам

11. Медицинская деятельность, осуществляемая в санаторно-курортных учреждениях по видам деятельности, утвержденным данным “Перечнем”.

12. Санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия в учреждениях:

- 12.1. Дезинфекция, дезинсекция, дератизация
- 12.2. Санитарно-бактериологический контроль
- 12.3. Стерилизация

7. Пакет документов, представляемый соискателем лицензии на медицинскую деятельность и деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ

1. Заявление о выдаче лицензии (приложение № 1), в котором указывается:

а) Перечень видов деятельности, которые соискатель намерен осуществлять (см. перечень видов медицинской деятельности)

б) Банковские реквизиты (расчетный счет, наименование банка, БИК, ИНН - идентификационный налоговый номер)

в) Срок действия лицензии (Срок действия лицензии не может быть менее чем три года. Лицензия выдается на срок менее чем три года только по заявлению соискателя)

г) Наименование и организационно-правовую форма юридического лица, или ФИО и данные паспорта индивидуального предпринимателя

д) Юридический адрес (адрес, по которому зарегистрировано юридическое лицо или индивидуальный предприниматель)

е) Вид объекта и исполнительный адрес (адрес, по которому будет осуществляться медицинская деятельность и короткая характеристика объекта: поликлиника на ... количество посещений в смену, стационар на ...количество коек, профиль их; либо аренда кабинета площадь.... кв. м.)

2. Учредительные документы

а) Для юридических лиц:

- копия учредительного договора

- копия Устава

- копия постановления о государственной регистрации

б) Для индивидуального предпринимателя (физического лица):

- копия свидетельства о государственной регистрации предпринимателя, осуществляющего свою деятельность без образования юридического лица. Копии предъявляются с оригиналом, если не заверены нотариусом.

3. Копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе.

4. Копия платежного поручения, подтверждающая внесение соискателем лицензии платы за рассмотрение заявления соискателя лицензии и выдачу лицензии лицензирующим органом.

Рассмотрение заявления о выдаче лицензии и выдача лицензии осуществляется на платной основе.

Платежи взимаются в фиксированных размерах:

а) за рассмотрение заявления о выдаче лицензии - в пределах одной десятой части установленного законом минимального размера оплаты труда;

б) за выдачу лицензии - в пределах 3-кратного размера установленного законом минимального размера оплаты труда.

5. Документы, подтверждающие квалификацию специалистов.

Для юридических лиц с государственной и муниципальной формой собственности заполняется справка об укомплектованности штатами и списочный состав медицинских работников: врачей и среднего медицинского персонала (приложение № 2, 3).

Для юридических лиц с частной формой собственности и индивидуальных предпринимателей: копии диплома об образовании, удостоверения о специализации и усовершенствовании, квалификационной категории, копии сертификатов.

Юридические лица копии заверяют в отделе кадров и ставят печать организации. Индивидуальные предприниматели копии предъявляют в ЦЛ и СМФД с оригиналом.

6. Заключение государственного санитарно-эпидемиологического надзора (копия с предъявлением оригинала, в котором указываются заявленные виды деятельности соискателем лицензии).

7. Заключение государственного пожарного надзора (копия с предъявлением оригинала). Предъявляется юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в случае, если в течение текущего года не проводилась плановая проверка противопожарной безопасности, а если таковая была, то предъявляются результаты этой проверки.

8. Информация

а) О материально-техническом оснащении (краткая характеристика помещения (водоснабжение, отопление, канализация, имеется ли раковина для мытья рук), оснащенность мягким и твердым инвентарем (перечень и

количество), оснащенность медицинской техникой и оборудованием (перечень, количество, процент оснащенности от стандарта, процент износа). Перечислить основные нормативно-методические материалы, на основании которых осуществляются заявленные виды деятельности.

б) О результатах плановых проверок по охране труда и технике безопасности и метрологической поверке оборудования. Физические лица и юридические лица с государственной, муниципальной и частной формой собственности предъявляют акт по ОТ и ТБ за подписью специалистов администрации района, по Томску - за подписью инженера по ОТ и ТБ ГУЗ. Также этими учреждениями предъявляются акты метрологической поверки оборудования за подписью метролога областного организационно-методического и контрольного центра по лабораторному делу (г. Томск, пр. Кирова, 14а).

9. Акты экспертиз по всем видам медицинской деятельности.

При лицензировании вида деятельности - проведение работ по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в ЦЛ и СМФД предъявляется такой же пакет документов, что и при лицензировании медицинской деятельности.

Особенности:

1. Обязательное предъявление заключения государственного пожарного надзора.

2. Заключение ОВД (вневедомственная охрана) о техническом состоянии охранной сигнализации.

3. По кадрам: сведения о профессиональной подготовке специалистов. Руководитель, специалисты и исполнители должны иметь соответствующую профессиональную подготовку, подтвержденную следующими документами (Постановление Правительства РФ от 11.06.1996 г. № 688 (п. 4, И) и СП 3.5.675-97 (п.5.8):

- диплом о соответствующем образовании;
- удостоверение о специальной подготовке по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в учреждении, имеющем право заниматься подготовкой кадров для указанных видов дезинфекционной деятельности;
- удостоверение об окончании курсов последипломного профессионального образования или сертификат специалиста не более пятилетней давности.

4. В разделе информация

а) Материально-техническое оснащение:

- наличие помещений для отдельного хранения дезинфицирующих средств, инсектицидов, реппелентов, родентицидов;
- оборудование складов механической приточно-вытяжной вентиляцией, металлическими стеллажами для хранения препаратов, охранной сигнализацией, системой отопления, какие стены и пол (описание);
- наличие помещения выдачи препаратов и для персонала склада, изолированного от складских помещений, оборудованного мойкой, шкафом для личной и рабочей одежды и средств индивидуальной защиты;

- наличие аптечки первой помощи;
- в случае работы с ядовитыми материалами (фасовка, приготовление приманок) они должны проводиться только в специально оборудованном, изолированном помещении - лаборатории.

Требования к оснащению лаборатории изложены в приложении ЗСП 3.5.3.554-96 (данное приложение обязательное).

б) наличие необходимой нормативной и методической документации по использованию дезинфекционных, дезинсекционных, родентицидных средств

Примечание: за предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (статья 10 Закона РФ от 25.09.1998 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности").

Лицензирующий орган принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата и лицензии в срок, не превышающий тридцати дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами.

Выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, проводится в течении трех дней после предоставления соискателем лицензии документа, подтверждающего оплату лицензионного сбора.

В случае, если лицензиат в течение трех месяцев не уплатил лицензионный сбор, лицензирующий орган, выдавший лицензию, вправе аннулировать лицензию.

Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

- наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

8. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии

1. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения лицензиат - юридическое лицо или его правопреемник обязан подать заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

В случае изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя - лицензиат индивидуальный предприниматель - обязан незамедлительно подать заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

2. Переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется в течение пяти дней со дня подачи лицензиатом соответствующего заявления.

9. Приостановление действия и аннулирование лицензии

1. Лицензирующие органы могут приостанавливать действие лицензии в случае:

- выявления лицензирующим органом, государственными надзорными и контрольными органами, иными органами государственной власти в пределах компетенции указанных органов нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий.

2. В продлении срока действия лицензии может быть отказано в случае, если за время действия лицензии зафиксированы нарушения лицензионных требований и условий.

3. Лицензия теряет юридическую силу и считается аннулированной в случае, если лицензиат в течение трех месяцев не уплатил лицензионный сбор, либо с момента ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, за исключением его преобразования или прекращения действия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя.

4. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления лицензирующего органа, выдавшего лицензию, или органа государственной власти в соответствии с его компетенцией. Одновременно с подачей заявления в суд лицензирующий орган вправе приостановить действие указанной лицензии на период до вступления в силу решения суда.

Основанием для аннулирования лицензии является:

- обнаружение недостоверных или искаженных данных в документах, представленных для получения лицензии;
- неоднократное или грубое нарушение лицензиатом лицензионных условий и требований;
- незаконность решения о выдаче лицензии.

10. Лицензионные требования и условия

Одним из обязательных лицензионных условий и требований при осуществлении лицензиатом лицензируемых видов деятельности является соблюдение законодательства Российской Федерации, экологических, санитарно-эпидемиологических, гигиенических, противопожарных норм и правил, а также положений о лицензировании конкретных видов деятельности.

Лицензионные требования и условия - это требования, предъявляемые:

- к объектам и помещениям, где будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;
- к оборудованию, оснащению, с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;
- к квалификации соискателя лицензии или лицензиата, в частности квалификационные требования к работникам юридического лица или гражданину, являющемуся индивидуальным предпринимателем.

Лицензионные требования и условия подписываются руководителем лицензионного органа - председателем комиссии, заверяются печатью.

С лицензионными требованиями и условиями лицензиат знакомится под роспись, они выдаются лицензиату вместе с лицензией.

Образцы лицензионных требований и условий по медицинской деятельности представлены в приложении к данному методическому пособию.

11. Регистрация лицензий, выданных иными субъектами Российской Федерации на медицинскую деятельность и деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ на территории Томской области.

1. Настоящее положение определяет порядок регистрации лицензий на виды деятельности в области здравоохранения, выданных иными субъектами Российской Федерации на территории Томской области в соответствии с Федеральными законами от 25.09.1998 г. № 158-ФЗ “О лицензировании отдельных видов деятельности”, от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ “О лекарственных средствах”, постановлениями Правительства Российской Федерации от 24.12.1994 г. № 1418 “О лицензировании отдельных видов деятельности”, от 25.03.1996 г. № 350 “Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности от 05.04.1999 г. № 387 “О лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения” от 11.06.1996 г. № 688 “Об утверждении Положения о лицензировании производства дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств, Положения о лицензировании проведения дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ и Положения о лицензировании деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), ведомственными стандартами, требованиями и указаниями, осуществляемую юридическими лицами, независимо от организационно-правовой формы, а также индивидуальными предпринимателями без образования юридического лица.

2. Регистрацию лицензий на виды деятельности в области здравоохранения, выданных иными субъектами Российской Федерации на территории Томской области осуществляет Лицензионная палата Томской области:

Центр лицензирования, аккредитации и сертификации медицинской, фармацевтической деятельности (далее - лицензирующий орган).

3. Регистрируемые виды деятельности в области здравоохранения на территории Томской области:

- медицинская деятельность;
- фармацевтическая деятельность;

- деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ;
- распространение, в том числе предоставление в пользование медицинской техники.

(Далее по тексту - регистрируемые виды деятельности)

4. Для регистрации лицензии заявитель предоставляет в лицензирующий орган:

- а) заявление о регистрации лицензии с указанием:
 - наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения, наименование банка и номера расчетного счета в банке - для юридических лиц;
 - фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина, - для индивидуальных предпринимателей;
 - регистрируемого вида деятельности;
 - срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид (виды) деятельности;
- б) справку о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- в) договор аренды или свидетельство на право собственности используемых помещений;
- г) заключение Госспожнадзора;
- д) заключение Госсанэпиднадзора;
- е) сведения о профессиональной подготовке специалистов.

Все вышеперечисленные документы представляются в лицензирующий орган с предъявлением оригинала, если они не заверены нотариально.

Все документы, представленные в лицензирующий орган для регистрации лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) заявителю с отметкой о дате приема документов лицензирующим органом.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Лицензирующий орган в десятидневный срок принимает решение о регистрации лицензии при наличии вышеперечисленных документов и соответствии объекта или помещения лицензионным требованиям и условиям.

Вид деятельности, на осуществление которого зарегистрирована лицензия, может выполняться только зарегистрировавшим лицензию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем. Передача зарегистрированной лицензии другому юридическому или индивидуальному предпринимателю запрещается.

6. Регистрация лицензии осуществляется на бесплатной основе (до выхода Постановления Правительства, регламентирующего оплату данной деятельности).

7. Срок действия регистрации лицензии определен сроком действия лицензии или может быть изменен по заявлению лицензиата.

8. Лицензирующий орган формирует и ведет реестры зарегистрированных лицензий на виды деятельности в области здравоохранения.

12. Аккредитация на примере амбулатории ФГУП “Томск-Авиа”

Прежде чем начать экспертную оценку результативности деятельности амбулатории, надо определить, в каком состоянии она находится, как обеспечивается качество медицинской помощи, каково качественное и количественное состояние ресурсов учреждения.

Качество структуры вкладывает оценку:

- материально-технической базы;
- набора специализированных приемов и лечебно-диагностических служб;
- профессионального уровня кадров;
- оснащение оборудованием и инструментарием.

Таблица № 1

**А. Оценка материально-технической базы амбулатории
ФГУП “Томск-Авиа”**

Наименование	Стандарт	Факт	КК
Наличие горячей воды	+	+	1,0
Канализование централизованное	+	+	1,0
Наличие аптечного киоска	+	+	1,0
Наличие телефона-автомата	+	-	
Наличие туалета для больных	+	+	1,0
Наличие туалета для персонала	+	+	1,0
Достаточное число мест для ожидания и отдыха пациентов	+	+	1,0
Оборудование и озеленение территории	доста- точное	+	1,0
Эстетическое состояние амбулатории	хорошее	+	1,0

Коэффициент качества материально-технической базы амбулатории (Кк_{мб})

$$Кк_{мб} = \frac{8}{9} = 0,89$$

Таблица № 2

Обязательные службы и специальные приемы амбулатории

Наименование	Стандарт	Факт	КК
Терапевтические кабинеты	+	+	1,0
Педиатрический кабинет	+	+	1,0
Гинекологический кабинет	+	-	
Стоматологический кабинет	+	+	1,0
Цеховой кабинет	+	+	1,0
Процедурно-перевязочный кабинет	+	+	1,0
Лаборатория	+	+	1,0
Физиотерапевтический кабинет	+	+	1,0
Кабинет функциональной диагностики	+	+	1,0

Коэффициент полноты набора служб (КП_{сл}) = $\frac{8}{9} = 0,89$

Оснащение амбулатории

Наименование медицинских изделий	Число посещений в смену		
	норматив	факт	КС
Кресло гинекологическое с гидравлическим приводом	+	+	1,0
Набор инструментов гинекологических	+	+	1,0
Набор инструментов коагуляции	+	+	1,0
Набор инструментов для биопсии шейки матки	+	-	-
Кольпоскоп	+	-	-
Комплекты зеркал влагалищных (по Куско)	+	+	1,0
Весы медицинские	+	+	1,0
Ростомеры	+	+	1,0
Набор для иглотерапии	+	+	1,0
Бормашины электрические	+	+	1,0
Кресло стоматологическое	+	+	1,0
Стол стоматолога	+	+	1,0
Стул стоматолога	+	+	1,0
Измерители артериального давления	+	+	1,0
Стетофонедоскопы	+	+	1,0
Аквадистилляторы	+	+	1,0
Стерилизаторы	+	+	1,0
Шкафы сушильно-стерилизационные разные	+	+	1,0
Зонды желудочные и дуоденальные	+	+	1,0
Набор транспортных шин	+	+	1,0
Аудиометр	+	+	1,0
Аппарат искусственной вентиляции легких	+	+	1,0
Электрокардиограф	+	+	1,0
Прибор для определения остроты зрения	+	+	1,0
Оборудованный ФТО кабинет	+	+	1,0

$$\text{Коэффициент качества оснащения } КК_{\text{(осн)}} = \frac{23}{25} = 0,92$$

Оценка врачебных кадров амбулатории

В основу врачебных кадров положен принцип учета квалификационной категории и стажа работы.

В амбулатории работают 5 врачей

- по стажу по категории
1. стаж 29 КС = 0,5 + 0,8 = 1,3
 2. стаж 27 КС = 0,5 + 0,8 = 1,3
 3. стаж 15 КС = 0,3 + 0,7 = 1,0
 4. стаж 8 КС = 0,2 + 0,4 = 0,6
 5. стаж 15 КС = 0,3 + 0,7 = 1,0

$$КС = \frac{1.3+1.3+1.0+0.6+1.0}{5} = \frac{5.2}{5} = 1.04$$

Коэффициент стажа и категории постоянные величины (даны в таблице).

Таблица № 4

Оценка коэффициента качества структуры амбулатории (К_{кстр})

Наименование	Ранг	Норматив	Факт
Материально-техническая база	6	1,0	0,89
Полнота набора специализированных приемов служб	9	1,0	0,89
Оснащение амбулатории	8	1,0	0,92
Кадровый потенциал	10	1,0	1,04

Коэффициент качества структуры амбулатории

$$\begin{aligned} (К_{кстр}) &= \frac{(0,89 \times 6) + (0,92 \times 8) + (0,89 \times 9) + (1,04 \times 10)}{33} = \\ &= \frac{5,34 + 8,01 + 7,36 + 10,04}{33} = \frac{31,11}{33} = 0,94 \end{aligned}$$

Таблица № 5

Оценка возможности оказания неотложной помощи в амбулатории

Наименование	Ранг	Норматив	Факт
Возможность срочного			
Лабораторного	+	+	1,0
Рентгенологического	+	-	-
Функционального обследования в часы работы амбулатории	+	+	1,0
Наличие в процедурном кабинете схемы оказания неотложной помощи, необходимых препаратов, оборудования	+	+	1,0

Оценка знаний персонала по ургентной амбулаторной помощи (опрос 5 человек выборочно)	1,0	5	1,0
--	-----	---	-----

Коэффициент соответствия стандартам в оказании неотложной помощи

$$K_{C(нп)} = \frac{4.0}{5} = 0,8$$

Целесообразно отдельно оценить возможность оказания неотложной помощи в амбулатории, знания персонала по этому вопросу.

$$K_{Cнп} = 0,8$$

Оценка результатов помощи, оказываемой амбулаторией

Оценка ведется по каждому лечебно-диагностическому подразделению амбулатории с использованием соответствующих методических рекомендаций специалистами по профилю.

Может быть использован ускоренный вариант, когда оценка проводится специалистами по управлению и организации здравоохранения с экспертизой результатов деятельности (как в целом по ЛПУ, так и отдельным службам).

В данном случае проводится ускоренный вариант. За основу берутся основные результаты деятельности ЛПУ и экспертизы качества ведения конкретных больных.

Результаты деятельности приведены в таблице 6.

Таблица № 6

Экспертная оценка деятельности амбулатории (по основным показателям)

Наименование	Ранг	Норматив	Факт
<i>Распространенность на 1000 взрослого населения</i>			
Гипертоническая болезнь	8	44 40	0,9
Сахарный диабет	8	20 20	1,0
ХНЗЛ	8	22 18	0,8
Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки	8	10 9	0,9
ИБС, в т.ч. болевые формы	8	5 5	1,0
Грыжи	8	1,0 1,0	1,0
Желчно-каменная болезнь	8	2 1	0,5

Варикозное расширение вен	8	3	2	0,6
Выявляемость заболеваний на 1000 взрослого населения впервые в жизни				
<i>Гипертоническая болезнь</i>	9	7	6	0,86
<i>Сахарный диабет</i>	9	1	1	1,0
<i>ХНЗЛ</i>	9	4	3,5	0,8
<i>Язвенная болезнь</i>	9	1,5	1,2	0,8
ИБС, в т.ч. болевые формы	9	2	2	1,0
Выявляемость раковых заболеваний 1-2 ст. на 100 тыс. человек				
<i>прямой кишки</i>	9	0,8	0,6	0,75
<i>молочной железы</i>	9	3	2,5	0,83
<i>желудка</i>	9	1,2	1,2	1,0
Доступность во врачебной помощи	5	7,3	7	0,9
Количество функциональных исследований	6	6	2	0,33
Количество функциональных исследований в амбулатории на 100 посещений	8	18	15	0,83
Выявляемость онкозаболеваний на 1000 населения	9	0,3	0,2	0,8
Выявляемость туберкулеза на 1000 населения	9	0,5	0,4	0,8
Кол-во лабораторных исследований на 100 посещений	7	70	65	0,9

Расчет коэффициента результативности (КР)

$(0,9+1,0+0,8+0,9+1,0+1,0+0,5+0,6) \times 8 + (0,86+1,0+0,8+0,8+1,0) \times 9 + (0,9 \times 5) + 0,33 \times 6 + (0,83 \times 8) + (0,8 \times 9) + (0,8 \times 9) + (0,9 \times 7)$: на сумму рангов =

$$= \frac{127,56}{180} = 0,7$$

КР=0,7

Экспертная оценка качества ведения больного

В ЛПУ проводилась по 50 амбулаторным картам больных с социально-значимыми заболеваниями, в том числе умерших в трудовом возрасте и ставших инвалидами.

Оценка велась по четырем блокам. Эксперт должен выявить следующие дефекты:

Блок А. Оценка диагностических мероприятий

1. Отсутствие или неполное описание жалоб.
2. Отсутствие или неполное описание анамнеза.
3. Отсутствие или неполное описание объективного статуса.

4. Дефекты в обследовании:
 - 4.1 не проведено необходимое обследование;
 - 4.2 проведено излишнее обследование;
 - 4.3 обследование назначено, но не проведено (либо его результаты отсутствуют в амбулаторной карте).
5. Внутриполиклинические консультации (не проведена, назначена излишне).

Блок В. Оценка полноты обоснования диагноза.

1. Диагноз основного заболевания не полон (не соответствует классификации, не учитывает всех характеристик заболевания, степени расстройства пораженного органа).
2. Не указаны сопутствующие заболевания.
3. Диагноз не обоснован.

Блок С. Оценка лечебно-профилактических мероприятий.

1. Нет рекомендаций по режиму труда и отдыха.
2. Неадекватная диагнозу медикаментозная и инструментальная терапия.
3. Не определены длительность курса лечения, дозы препарата, сроки контроля результатов лечения.
4. Дефекты оценки трудоспособности:
 - 4.1 не решен вопрос трудоспособности при наличии признаков ее утраты;
 - 4.2 больничный лист выдан необоснованно;
 - 4.3 срок временной нетрудоспособности не соответствует степени выраженной патологии;
 - 4.4 больничный лист продлен не в срок;
- 5.5 ВЭК проведена с лицом, не уполномоченным на это.

Блок Д. Оценка соблюдения условий преемственности.

1. не определено место проведения обследования, лечения;
2. повторная явка необходима, но не рекомендована;
3. срок повторно рекомендованной явки не адекватен состоянию пациента;
4. пациент не госпитализирован по показаниям

Записи в медицинской рекомендации - важнейшем объекте экспертизы - характеризуют ход клинической работы врача, ход его мыслей и действий.

Кто ясно мыслит, тот ясно излагает. За нечеткой формулировкой диагноза, неконкретными рекомендациями скрывается нечеткое понимание патологического процесса, дефицит знаний и умение специалиста.

В основе экспертизы помощи конкретному больному лежит принцип бездефектного труда. При отсутствии дефектов в 50 картах определяется коэффициент соответствия технологий, равный 1,0. Любой дефект в одной карте понижает оценку на 0,02. Таким образом диапазон оценок от 0 до 1.

По амбулатории коэффициент соответствия технологии (КСТ) равен 0,76.

Успех деятельности любого коллектива во многом зависит от управленческих способностей руководителя. Система управления качеством медицинской помощи требует от руководителя:

- четкого определения цели и задачи ЛПУ;
- программно-целевого планирования деятельности;

- разработки должностных инструкций всех членов коллектива;
- уточнения и разработки стандартов деятельности и медицинских правил (объема профилактических, лечебных мероприятий, регламент оснащения, стандартных знаний, умений персонала, стандарты последовательности и преемственности оказания медицинской помощи, критерии ее качества);
- разработки системы информационного обеспечения и контроля за ходом лечебно-диагностического процесса. Переход к работе в условиях медицинского страхования требует от руководителя знаний экономики здравоохранения, умения применять экономические методы управления на практике, способности изыскивать источники финансирования.

Таблица № 7

Оценка уровня управления амбулаторией ФГУП “Томск-Авиа”

Наименование	Норматив	Факт	КС
Програмно-целевое планирование деятельности	+	+	1,0
Информационное обеспечение руководителя	+	+	1,0
<i>Обеспечение анализа причин случаев:</i>			
Смертности населения	+	+	1,0
Первичной инвалидности	+	+	1,0
Запущенность онкозаболеваний	+	-	-
Запущенность туберкулеза	+	+	1,0
Наличие системы экспертизы качества мед.помощи конкретным больным	+	+	1,0
<i>Экономические методы управления:</i>			
Ценообразование на услуги амбулатории	+	+	1,0
Индивидуальная оплата труда в зависимости от объема и качества труда	+	+	1,0
Утвержденные должностные инструкции на специалистов амбулатории	+	+	1,0

Коэффициент качества управления

$$(K_{\text{упр}}) = \frac{8}{10} = 0,8$$

Проводим оценку деятельности амбулатории в целом следующим образом:

результаты проведенной экспертизы вносим в таблицу

Наименование коэффициента	Ранг	Значение
Качество структуры амбулатории ($K_{\text{стр}}$)	6	0,94
Соответствие стандартам неотложной помощи ($K_{\text{нп}}$)	7	0,8
Результативности (КР)	7	0,7
Соответствие технологии	10	0,98
Соответствие технологии ($K_{\text{ст}}$)	10	0,76
Качество управления ($K_{\text{упр}}$)	8	0,8

Суммарная экспертная оценка (ЭО)

$$\begin{aligned} \text{ЭО} &= \frac{(0,94 \times 6) + (0,8 \times 7) + (0,7 \times 7) + (10 \times 0,98) + (0,8 \times 8)}{48} = \\ &= \frac{5,64 + 5,6 + 4,9 + 9,8 + 7,0 + 5,6}{48} = \frac{38,54}{48} = 0,8 \end{aligned}$$

Аккредитация категория по оценке вышеперечисленных разделов деятельности определяется по шкале

ЭО - 0,9 и более	-	1 категория
ЭО - 0,8 - 0,9	-	2 категория
ЭО - 0,71 - 0,79	-	3 категория
ЭО - 0,61 - 0,7	-	4 категория
ЭО - 0,6 и менее	-	5 категория

ЭО = 0,8 - 2 категория

Лицензирование амбулатории ФГУП “Томск-Авиа”

В процессе лицензирования активное участие принимал весь личный состав амбулатории: врачи, средние работники. ЛПУ инспектировали ведущие специалисты Департамента здравоохранения г. Томска. Ими проводилась комплексная проверка соответствия условий осуществления лицензируемого вида деятельности требованиям, установленным в нормативных документах для данной категории ЛПУ.

Были получены разрешения на следующие виды медицинской

деятельности:

1. Лечебное дело.
2. Экспертиза временной нетрудоспособности.
3. Стоматология (терапия, хирургия).
4. Функциональная диагностика.
5. Физиотерапевтическая деятельность.
6. Клинико-биохимическая лабораторная деятельность.
7. Хранение и использование лекарственных средств.
8. Вакцинопрофилактика.
9. Сестринское дело.
10. Педиатрия.
11. Санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия.
12. Приобретение, хранение, использование, уничтожение наркотических и психотропных средств.

Дополнительно получены 4 лицензии на каждый вид деятельности.

По аккредитации амбулатория получила 2 категорию.

**ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА
АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДИЗЕНФЕКЦИОННЫХ,
ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ, ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ РАБОТ**

**Мурзин В.В., Соболева Л.П., Окишева Л.П., Скрыбин,
Олейниченко В.Ф., Пангина Л.М.**

Под редакцией зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения
СГМУ, заслуженного врача РФ, к.м.н., доцента Олейниченко В.Ф.

Учебно-методическое пособие для курсов ФУВа и врачей

Корректор И.А. Зеленская

Отпечатано в лаборатории оперативной полиграфии СГМУ
Заказ № Тираж.....экз.