



Міністерство освіти і науки України
Сумський державний університет
Медичний інститут
Кафедра громадського здоров'я

4921 Методичні вказівки
до практичних занять
з теми 3 «Ліцензування закладів охорони здоров'я»
з дисципліни «Управління якістю в системі охорони
здоров'я»
для студентів 4 курсу
спеціальності 229 «Громадське здоров'я»
денної форми навчання

Суми
Сумський державний університет
2020

Методичні вказівки до практичних занять з теми 3
«Ліцензування закладів охорони здоров'я» з дисципліни
«Управління якістю в системі охорони здоров'я» / укладачі: В.
А. Сміянов, І. О. Плахтієнко, О. І. Сміянова. –
Суми: Сумський державний університет, 2020. – 32 с.

Кафедра громадського здоров'я

Зміст

ВСТУП.....	5
ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ.....	5
ДОКУМЕНТИ НА ОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ.....	8
ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ	9
<i>Загальна частина</i>	9
<i>Організаційні вимоги</i>	11
<i>Зобов'язання ліцензіата</i>	12
<i>Кадрові вимоги</i>	18
<i>Технологічні вимоги</i>	21
ЗАКЛАДИ, ЯКІ НЕ ЗМОГЛИ ОТРИМАТИ ЛІЦЕНЗІЮ	22
ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ.....	23
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	24
ДОДАТОК А	266
ДОДАТОК Б.....	277
ДОДАТОК В	311
ДОДАТОК Г	322

Список умовних скорочень

КМУ – Кабінет Міністрів України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ВСТУП

Для того, щоб отримувати виплати від національної служби здоров'я України (НСЗУ), заклад первинної допомоги повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Під час перетворення з бюджетної установи на комунальне некомерційне підприємство заклад має три місяці для завершення організаційних заходів, пов'язаних з одержанням нової ліцензії. У цей період він має право провадити господарську діяльність на підставі раніше виданої ліцензії. Після закінчення цього терміну заклад зобов'язаний отримати нову ліцензію, а раніше видана ліцензія підлягає анулюванню.

Отже, коли заклад охорони здоров'я перетворюється на підприємство, йому необхідно одержати нову ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики у встановленому законодавством порядку.

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

Видача ліцензії – надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, за допомогою ухвалення органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Анулювання ліцензії повністю або частково – позбавлення суб'єкта господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію, за допомогою ухвалення прийняття органом ліцензування рішення про анулювання ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Зупинення дії ліцензії повністю або частково – тимчасове припинення суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію, за допомогою

ухвалення органом ліцензування рішення про зупинення дії ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Відновлення дії ліцензії повністю або частково – поновлення суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію, за допомогою ухвалення органом ліцензування рішення про відновлення дії ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Здобувач ліцензії – суб'єкт господарювання, який звернувся в установленому законодавством порядку до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Ліцензіат – суб'єкт господарювання, який має ліцензію.

Ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України (КМУ), іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, і вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Ліцензія – право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Ліцензування – засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав і законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Орган ліцензування – державний орган, уповноважений законом або Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування господарської діяльності.

Матеріально-технічна база – сукупність засобів та/або місць провадження виду господарської діяльності, які дають можливість провадити господарську діяльність, що підлягає ліцензуванню.

Місце провадження виду господарської діяльності – місце (об'єкт, приміщення, будівля, земельна ділянка та/або територія), на якому (у межах якого) суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність або яке використовується в його провадженні (може збігатися з місцезнаходженням суб'єкта господарювання).

Ліцензійна справа – єдиний набір документів в електронній формі на електронних носіях інформації (або в електронній формі на електронних носіях інформації та на паперових носіях у разі, якщо заявник подав заяву та документи на паперових носіях) стосовно відповідного здобувача ліцензії чи ліцензіата, які подані ним, що надходять до органу ліцензування від органів державної влади, юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців або фізичних осіб чи прийняті органом ліцензування внаслідок реалізації своїх повноважень відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Ліцензійний реєстр – автоматизована система збору, накопичення та оброблення даних про суб'єктів господарювання, які в установленому законом порядку звернулися до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії, провадять діяльність на підставі ліцензії, дія ліцензії яких зупинена, ліцензія яких анульована.

ДОКУМЕНТИ НА ОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ

Згідно з Постановою Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 27.12.2017 № 1105, зменшується обсяг документів необхідних для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Зазначені зміни стосуються закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які будуть надавати первинну медичну допомогу. Зокрема вилучається Акт санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта. Отже, скорочується обсяг часу та витрат на оформлення документів, які необхідно оформити і подати до Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України для отримання ліцензії з медичної практики.

Для отримання ліцензії до МОЗ України подаються такі документи:

- заява про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (додаток А);
- відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток Б);
- опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (додаток В);
- копія паспорта керівника - здобувача ліцензії (або довіреної особи), із відміткою органу державної податкової служби.

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Загальна частина

Ці Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ліцензія).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їхньої організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність із медичної практики.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на господарську діяльність, пов'язану із здійсненням судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи.

Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються в такому значенні:

– відокремлений структурний підрозділ – підрозділ закладу охорони здоров'я, розташований поза його основним місцезнаходженням і провадить господарську діяльність із медичної практики;

– господарська діяльність із медичної практики (далі – медична практика) – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою

надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я та Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон).

Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою.

До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток Б). Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності).

У разі утворення юридичною особою кількох закладів охорони здоров'я відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються суб'єктом господарювання для кожного закладу охорони здоров'я окремо.

У разі провадження фізичною особою – підприємцем медичної практики за кількома місцями її провадження відомості про стан матеріально-технічної бази наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.

Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток В), подається у двох примірниках.

У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком Г і документи, визначені частиною сьомою статті 15 Закону.

У разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації.

Організаційні вимоги

Медична практика ліцензіатом проводиться:

– за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;

– за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);

– за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені в заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органу ліцензування).

За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

– первинна медична допомога;

– вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;

– невідкладна та екстрена медична допомога;

– паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;

– допомога у проходженні медичної реабілітації;

– виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.

У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.

Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:

- статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми);
- штатний розпис;
- положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);
- посадові інструкції працівників;
- правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;
- клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.

Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню в переліку закладів, затвердженому МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

Зобов'язання ліцензіата

1) розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа – підприємець – вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика;

2) зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

3) зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії в документах, які подавалися до органу ліцензування;

4) провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни;

5) мати в наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення;

6) забезпечити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень;

7) затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та своєчасно з дотриманням встановлених міжперевірочних інтервалів подавати такі засоби вимірювальної техніки на періодичну повірку;

8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;

9) забезпечувати внутрішньолабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (за наявності в структурі закладу лабораторії);

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміну даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (наручно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний термін із дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;

11) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені терміни до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 Закону України «Про державну статистику»;

12) здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;

15) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;

16) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

17) надавати пацієнту (законному представнику) у доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, зокрема наявність ризику для життя і здоров'я;

18) зберігати лікарську таємницю;

19) здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;

20) забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги;

21) інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ терміни;

22) дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ;

23) дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

24) дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову неприцездатність громадян;

25) дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

26) дотримуватися вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб у разі інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також у разі настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1552);

27) забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

28) забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених Постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 р. № 559 «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» (Офіційний вісник України, 2001 р., № 21, ст. 950) та Порядком проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженим МОЗ;

29) оприлюднювати інформацію щодо наявних у ліцензіата лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів і харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання в порядку, визначеному МОЗ.

Хірургічні втручання (планові та невідкладні), виконання яких потребує стаціонарних умов, ліцензіат повинен здійснювати на матеріально-технічній базі закладів охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги:

– в операційних блоках, які повинні бути ізольовані від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати доступне сполучення з приміщеннями відділень анестезіології та реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням;

– у закладах охорони здоров'я, що надають вторинний (спеціалізований) і третинний (високоспеціалізований) вид

медичної допомоги та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням.

Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації.

Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їхню атестацію / акредитацію, зовнішній і внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

Виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатами відповідно до правил, затверджених МОЗ.

Забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ, організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових і післярейсових оглядів водіїв здійснюється за допомогою:

- укладання такими підприємствами, установами, організаціями та закладами договору з амбулаторно-поліклінічним закладом, що має ліцензію, згідно з яким відповідні послуги надаватимуться відокремленим структурним підрозділом амбулаторно-поліклінічного закладу;

- відкриття на таких підприємствах, в установах, організаціях і закладах медичних кабінетів фізичними особами – підприємцями, які провадять медичну практику на підставі ліцензії;

- отримання такими підприємствами, установами, організаціями та закладами ліцензії та відкриття на підставі їхнього розпорядчого документа медичного кабінету без утворення закладу охорони здоров'я, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.

Суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці:

1) копію ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії);

2) інформацію про:

– режим роботи ліцензіата;

– медичних працівників, які працюють у закладі охорони здоров'я, із зазначенням прізвища, імені, по батькові, посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії. Фізична особа – підприємець зазначає інформацію про спеціальність (спеціальності) найманих фахівців і наявність кваліфікаційної категорії;

3) перелік медичних послуг із зазначенням їхньої вартості відповідно до заявлених спеціальностей і видів медичної допомоги.

Заклад охорони здоров'я також розміщує копію акредитаційного сертифіката (за наявності).

За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31 грудня 2015 р.) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати).

Суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування). Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам.

Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються в лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів із медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, у якій відбулися зазначені зміни.

Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені для використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику.

Про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики за будь-яким місцем її провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (наручно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування в день припинення діяльності.

Про відновлення провадження медичної практики ліцензіат у довільній формі в будь-який зручний спосіб (наручно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.

Кадрові вимоги

Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників з числа лікарів і провізорів засвідчується:

- документом про вищу освіту державного зразка;
- сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;

- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності);

- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів із медичною освітою працівників повинна бути підтверджена:

- дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка;

- свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації;

- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності);

- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів із медичною освітою встановленого зразка (за наявності).

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена:

- документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями «Біологія» або «Хімія» згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах;

- сертифікатом спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;

- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями: «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна

біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка (за наявності).

Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам.

Лікарі, які не працюють більше ніж три роки за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ.

Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.

Медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кадровим вимогам, затвердженим МОЗ та зазначеним у відповідному розділі цих Ліцензійних умов.

Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з працівників за сумісництвом, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів із медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я.

Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою – підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів із медичною освітою, та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа – підприємець у термін не пізніше ніж один місяць із моменту отримання повідомлення від

органу ліцензування про ухвалення рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір із медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади.

У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування в порядку, встановленому підпунктом 10 пункту 13 Ліцензійних умов.

Фізична особа – підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів із медичною освітою – залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їхній кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кадровим вимогам, затвердженим МОЗ.

Фізичні особи – підприємці з молодших спеціалістів із медичною освітою провадять медичну практику самостійно або під керівництвом лікаря.

Фізична особа – підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримати ліцензію.

У такому разі фізична особа – підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

Технологічні вимоги

Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише:

- у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації;

- за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації.

ЗАКЛАДИ, ЯКІ НЕ ЗМОГЛИ ОТРИМАТИ ЛІЦЕНЗІЮ

Заклади, які не змогли отримати ліцензію, можна поділити на дві групи. Перша – це ті, де є недоліки в кадрових питаннях. І друга – це ті, до яких є питання щодо табеля оснащення. Ліцензування, яке проводить міністерство, відбувається за декларативним принципом. Якщо в документах, які подає до МОЗ заявник, не відображено кадрове забезпечення, відповідно до кваліфікаційних вимог, не задекларовано наявність мінімального табеля оснащення, який необхідний, щоб заклад мав можливість повноцінно працювати – це і є підставою для відмови у видачі ліцензії

З даних відомо, що із 40 закладів, які отримали відмову, – 17 не укомплектовано медичними працівниками за заявленими спеціальностями (тобто є вакантні ставки), у 22 відсутнє медичне обладнання і медичні вироби (необхідний мінімум), 12 – це суб'єкти господарювання, де декларуються спеціальності, які не відповідають або відсутні в переліку «Номенклатури лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів», затвердженому МОЗ України. Зрозуміло, що за таких умов МОЗ України не може ухвалювати позитивне рішення.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Що таке ліцензування?
2. Які документи потрібні для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики?
3. Які основні ліцензійні умови в загальній частині?
4. За якими видами може проводитися медична практика?
5. За місцем проживання (перебування), яка допомога може надаватися пацієнту?
6. Які документи повинен розміщувати суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики?
7. Які існують технологічні вимоги для отримання ліцензії?
8. На які групи можна подіти заклади, що не отримали ліцензії?

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 із змінами, внесеними згідно з постановами КМ № 1105 від 27.12.2017; № 215 від 13.03.2019.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text/>

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 4. Ст.19.

3. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2015. № 23. Ст.158.

4. Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій: Наказ міністерства охорони здоров'я України 21.05.2007 № 246 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 107 (з0359-12) від 14.02.2012.
URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE14113.html.

5. Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції: Постанова кабінету міністрів від 16 жовтня 1998 р. № 1642 із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 871 (871-2003-п) від 04.06.2003 № 890 (890-2009-п) від 19.08.2009 № 256 (256-2012-п) від 28.03.2012 N 467 (467-2015-п) від

08.07.2015. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1642-98-%D0%BF#Text>

ДОДАТОК А

Додаток 1
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Здобувач ліцензії _____

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, ім'я,
по батькові фізичної особи – підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця)

_____ (місце (міця) провадження медичної практики)*

_____ (для юридичних осіб – код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців -

_____ ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді _____

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді _____

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

« ____ » _____ 20__ р.

_____ (підпис здобувача ліцензії)

_____ (прізвище, ініціали)

М. П. (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

_____ (підпис особи,
яка прийняла заяву)

_____ (прізвище, ініціали)

« ____ » _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.

ДОДАТОК Б

Додаток 2
до Ліцензійних умов
(в редакції Постанови
Кабінету Міністрів України
від 27 грудня 2017 р. № 1105)

ВІДОМОСТІ суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, за якими провадитиметься господарська діяльність із медичної практики:

лікарські спеціальності: _____

спеціальності молодших спеціалістів із медичною освітою: _____

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність із медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

Порядковий номер	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги	Лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів із медичною освітою	Методи, що застосовуються в медичній практиці (так/ні)						
				методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення	

3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:

_____ (ззначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи – підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

Продовження додатка Б

4. Інформація про установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я*:
реквізити документа про утворення закладу охорони здоров'я:

(статут (положення) закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності), структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі))

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)

6. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта**:

(дата, номер, ким виданий)

Матеріально-технічна база за адресами провадження господарської діяльності з медичної практики

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету (кабінетів) фізичної особи – підприємця та їхнє оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів із медичною освітою, що провадять у ньому медичну практику, та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Найменування засобів вимірювальної техніки	Дата останньої повірки		Реквізити документа про метрологічну повірку
		місяць	рік	

Продовження додатка Б

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім і кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я) та професіоналів із вищою неметодичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

10. Відомості про відповідність освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів із медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи – підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи – підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

_____ 20__ р.

_____ (підпис заявника)

_____ (прізвище, ініціали***)

Продовження додатка Б

* Пункт 4 не заповнюється фізичною особою – підприємцем.

** Пункт 6 не заповнюється здобувачем ліцензії, який звертається за отриманням ліцензії виключно на надання первинної медичної допомоги.

*** Підписується здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.

{Додаток 2 в редакції Постанови КМ № 1105 від 27.12.2017}

ДОДАТОК В

Додаток 3
до Ліцензійних умов

ОПИС

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Від _____
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців -

_____ ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного

_____ номера облікової картки платника податків)

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ р. № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Прийняв _____ (кількість документів (кількість цифрами і словами) _____ (підпис відповідальної особи) _____ (прізвище, ініціали)

“__” _____ 20__ року
(дата)

_____ (підпис здобувача ліцензії)

_____ (прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

ДОДАТОК Г

Додаток 4
до Ліцензійних умов
(в редакції Постанови
Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2019 р. № 215)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Спадкоємець _____
(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

(місце реєстрації фізичної особи – підприємця)

(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики)

____ (реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики _____
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю такі копії підтвердних документів:

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

_____ 20__ р.

(підпис спадкоємця)

(прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви

_____ 20__ р. № _____

(підпис особи,
яка прийняла заяву)

(прізвище, ініціали)

Навчальне видання

4921 Методичні вказівки

до практичних занять зі змістового модуля
«Управління якістю в системі охорони здоров'я»
з теми «Ліцензування закладів охорони здоров'я»
з дисципліни «Управління якістю в системі охорони здоров'я.
**Управління людським потенціалом (ресурсами).
Основи логістики»**
для студентів
спеціальності 229 «Громадське здоров'я»
денної форми навчання

Відповідальний за випуск В. А. Сміянов
Редактори: І.О. Кругляк
Комп'ютерне верстання І. О. Плахтієнко

Підписано до друку 24.12.2020, поз. .
Формат 60×84/16. Ум. друк. арк. Обл.-вид. арк. Тираж 5 прим. Зам. №

Видавець і виготовлювач
Сумський державний університет,
вул. Римського-Корсакова, 2, Суми, 40007
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3062 від 17.12.2007.