

МЕББМ ҚАЗАҚСТАН-
РЕСЕЙМЕДИЦИНАЛЫҚ
УНИВЕРСИТЕТІ



НУО КАЗАХСТАНСКО-
РОССИЙСКИЙМЕДИЦИНСК
ИЙ УНИВЕРСИТЕТ

СРОП

Тема: Лицензирование и аккредитация в здравоохранении

Стоматологический факультет
Выполнил: Студент 4-го курса
Группа: 413Б Мулдағалиев Д,
Хамидов.Р
Проверил: Анамбаев И.А

План

- Правовые основания лицензирования медицинских услуг
- Лицензируемые виды деятельности в медицине
- Что требуется для получения лицензии?
- Порядок лицензирования медицинской деятельности
- Помощь в лицензировании и аккредитации организаций здравоохранения
- Список используемой литературы

Правовые основания лицензирования
медицинских услуг

Лицензирование в данной сфере регулируют два основных нормативно-правовых акта:
Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ ;
Постановление Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности...» от 16.04.2012 № 291 с регламентированным процессом выдачи необходимой лицензии, а также список документов для ее получения.

**Документы, получаемые на бумажном носителе от соискателя
лицензии**

1. Для получения лицензии на медицинскую деятельность.
Заявление о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг в составе медицинской деятельности;
2. Копии учредительных документов юридического лица, освидетельствованные в нотариальном порядке;
3. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления медицинской деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые **не зарегистрированы** в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 19 мая 1997 года Z970111_ "Об охране здоровья граждан в Республике Казахстан" и Законом Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года Z952200_ "О лицензировании" Правительство Республики Казахстан постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила лицензирования медицинской и врачебной деятельности.

2. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 1995 года N 1894 P951894_ "О реализации постановления Президента Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года N 2201 K952201_ " (САПП Республики Казахстан, 1995 г., N 41, ст. 515) следующие изменение и дополнение:

в Перечне государственных органов (лицензиаров), уполномоченных выдавать лицензии на виды деятельности, подлежащие лицензированию:

в строке, порядковый номер 11, графу 2 изложить в следующей редакции:

"Агентство Республики Казахстан по делам здравоохранения";

в Перечне видов лицензируемых работ и услуг, по которым необходимо заключение органов санитарного, экологического и горно-технического надзора:

раздел I дополнить строкой, порядковый номер 24, следующего содержания:

"24. Занятие медицинской и врачебной деятельностью".

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня подписания и подлежит опубликованию.

Премьер-Министр
Республики Казахстан

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 7 июня 2001 года N 767

1. Общие положения

1. Настоящие Правила лицензирования медицинской и врачебной деятельности (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан Z952200_ "О лицензировании" и определяют порядок и условия выдачи лицензий юридическим и физическим лицам на осуществление медицинской и врачебной деятельности (далее - медицинская деятельность).

2. Лицензирование медицинской деятельности (кроме деятельности на территории города Алматы) осуществляется уполномоченным органом Республики Казахстан, исполняющим руководство в области охраны здоровья граждан (далее - Лицензиар).

Лицензирование медицинской деятельности в городе Алматы осуществляется исполнительным органом города Алматы в порядке, определяемом настоящими Правилами.

3. Лицензирование медицинской деятельности производится в целях обеспечения охраны здоровья и жизни населения, оценки возможности оказания заявителями качественных медицинских услуг населению.

4. Лицензированию подлежит деятельность государственных и частных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность и физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и народной медициной (целительством) в Республике Казахстан (в дальнейшем - Лицензиаты).

5. Иностранцы юридические и физические лица, а также лица без гражданства получают лицензию на таких же условиях и в том же порядке, что и юридические и физические лица Республики Казахстан, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

Порядок и условия выдачи

Лицензии
Лицензия на медицинскую деятельность выдается без ограничения срока. Лицензия является неотчуждаемой и не может быть передана Лицензиатом другому юридическому или физическому лицу.

7. К лицензии выдается приложение согласно приложению 2 к настоящим Правилам, в котором указываются вид (виды) медицинской деятельности и/или деятельности по определенной специальности (специальностям) согласно приложению 1 к настоящим Правилам. <*>

Сноска. В пункт 12 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_

8. Размер сбора за право занятия медицинской деятельностью (далее - лицензионный сбор), порядок его уплаты устанавливаются налоговым законодательством Республики Казахстан Z952235_ .

Выдача лицензий на весь период занятия медицинской деятельностью, независимо от количества видов медицинской деятельности (специальностей), включенных в лицензию, осуществляется с разовой уплатой лицензионного сбора на момент выдачи лицензии.

10. Лицензиат в случае открытия филиалов и представительств в течение 30 дней информирует Лицензиара.

11. Для получения лицензии на медицинскую деятельность необходимы следующие документы:

1) заявление установленного образца с указанием объектов, осуществляющих медицинскую, врачебную деятельность.;

2) документы, подтверждающие соответствие Лицензиата квалификационным требованиям;

3) документ, подтверждающий внесение лицензионного сбора;

4) копию свидетельства о государственной регистрации (для юридических лиц). <*>

Сноска. В пункт 11 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_ .

Срок рассмотрения заявления о выдаче лицензии исчисляется со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами, предусмотренными пунктом 11 Правил.

Лицензии выдаются не позднее месячного срока, а для субъектов малого предпринимательства - не позднее десятидневного срока со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами.

13. Лицензия выдается в одном экземпляре.

При утере лицензии, Лицензиат имеет право на получение дубликата. Лицензиар в течение десяти дней производит выдачу дубликата лицензии по письменному заявлению Лицензиата. При этом Лицензиат уплачивает лицензионный сбор.

14. В случае изменения фамилии, имени, отчества физического лица оно обязано об этом сообщить Лицензиару письменно в месячный срок с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

В случае изменения наименования, местонахождения (если оно указано в лицензии) юридического лица оно обязано в течение месяца подать заявление о переоформлении лицензии с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

Лицензиар в течение десяти дней со дня подачи Лицензиатом соответствующего письменного заявления переоформляет лицензию.

При переоформлении лицензии и выдаче указанного документа уплачивается сбор в порядке и размере, установленных налоговым законодательством Республики Казахстан.

Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании медицинской деятельности, включают наличие:

1) пригодных для занятия медицинской деятельностью производственных помещений с отдельным входом, соответствующих санитарным и строительным нормам и правилам, отвечающим требованиям пожарной безопасности, охраны труда;

2) медицинского или специального оборудования, техники, аппаратуры и инструментариев, инвентаря, специальной одежды, средств для обеспечения и соблюдения условий их хранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан согласно заявляемым видам медицинской деятельности;

3) лечебных препаратов для оказания неотложной медицинской помощи по списку, утвержденному уполномоченным органом Республики Казахстан, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан;

4) медицинского образования у физических лиц (у работников юридических лиц);

5) прохождения специализации, усовершенствования и других видов повышения квалификации в академиях, институтах (колледжах) усовершенствования врачей (средних медицинских работников), научных центрах, научно-исследовательских институтах, а также медицинских высших учебных заведениях физическими лицами (работниками юридических лиц) не реже одного раза в пять лет в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Отказ в выдаче лицензии

Лицензия не выдается, если:

- 1) осуществление определенного вида деятельности законодательными актами запрещено для данной категории субъектов;
- 2) не представлены все документы, требуемые в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил. При устранении заявителем указанных препятствий заявление рассматривается на общих основаниях;
- 3) не внесен лицензионный сбор;
- 4) заявитель не отвечает установленным в соответствии с настоящими Правилами квалификационным требованиям;
- 5) в отношении заявителя имеется решение суда, запрещающее ему занятие данным видом деятельности.

При отказе в выдаче лицензии заявителю дается мотивированный ответ в письменном виде в сроки, установленные для выдачи лицензии.

20. Если отказ признан заявителем необоснованным, то он вправе в месячный срок обжаловать его в судебном порядке.

Отзыв и приостановление действия лицензии

Лицензия может быть приостановлена в установленном законодательством порядке.

22. Основанием для приостановления действия лицензии являются:

- 1) несоответствие Лицензиата предъявляемым квалификационным требованиям;
- 2) несоответствие установленному законодательством качеству оказываемой медицинской помощи;
- 3) иные основания, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

23. После устранения причин, по которым действие лицензии было приостановлено, действие лицензии возобновляется.

24. Лицензия может быть отозвана в судебном порядке, в случаях:

- 1) запрещения судом Лицензиату заниматься тем видом деятельности, на осуществление которого он обладает лицензией;
- 2) неустранения причин, по которым было приостановлено действие лицензии;
- 3) предоставления Лицензиатом заведомо ложной информации при получении лицензии;
- 4) неисполнения Лицензиатом требований, содержащихся в лицензии.

Заключительные положения

Лицензиат обязан ежегодно представлять уполномоченному органу Республики Казахстан, осуществляющему руководство в области охраны здоровья граждан отчеты по форме, видам и в объеме, установленным указанным уполномоченным органом.

26. Занятие медицинской деятельностью без соответствующей лицензии либо с нарушением лицензионных норм и правил влечет ответственность, предусмотренную законодательством Республики Казахстан.

27. При выявлении нарушений, нанесших вред здоровью граждан, у народных целителей отзываются лицензии и удостоверения.

Приложение 1
к Правилам лицензирования
медицинской и врачебной
деятельности <*>

Лицензируемые виды деятельности в медицине

В число медицинских услуг входит все, напрямую связанное с неотложным, амбулаторным и стационарным лечением. В это понятие также входят профилактика, диагностика и лечение, выполнение экспертиз, продажа и изготовление фармпрепаратов.

Документом, дающим право на оказание медпомощи, необходимо обзавестись: стоматологам, терапевтам, узким специалистам всех направлений, косметологам. Разрешение нужно врачам-массажистам, тем, кто осматривает больных, выписывает очки, а также травматологам, физиотерапевтам и урологам. Кроме того, лицензия понадобится для производства техники для медицины или ее технического обслуживания.

Что требуется для получения лицензии?

Для того, чтобы обзавестись лицензией, в первую очередь следует обозначить формат и сферу деятельности будущего медучреждения. Это может быть:

- поликлиника;
- медцентр;
- диагностическая лаборатория;
- больница;
- профилакторий.

После определения направления следует составить список услуг, предоставляемых в учреждении. Это может быть акушерство, хирургия и т.п.

Мисси

я

Совершенствование системы аккредитации в здравоохранении через внедрение международных норм безопасности и качества для обеспечения высокой степени доверия у населения и повышения конкурентоспособности медицинских организаций

Видени

е

Создание системы аккредитации обеспечивающее качественное и безопасное здравоохранение в Казахстане.

Аккредитация –

это

переход на мировые стандарты качества

возможность получение безопасных медицинских услуг

соблюдение прав пациента

постоянное стремление к улучшению

снижение рисков и затрат времени пациентов

доверие со стороны общества

С 2009 года по настоящее время процедура аккредитации медицинских организаций проводится в рамках национального здравоохранения из них в период с 2009-2015 года при поддержке Проекта Всемирного Банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан (далее – РК)».

В 2017 году аккредитующий орган, впервые для РК, представленный Центром аккредитации Республиканского Центра Развития Здравоохранения (далее – РЦРЗ), получил международное признание как аккредитующий орган. На основании аудита соответствия системы аккредитации Казахстана требованиям высшего органа в мире по качеству и безопасности в здравоохранении – International Society for Quality in Health Care (Международное Общество по Качеству в Здравоохранении, далее – ISQua), Комиссия по аккредитации при Совете Директоров ISQua приняла решение об аккредитации Центр аккредитации РЦРЗ сроком на четыре года до января 2021 года.

Сертификат ISQua, выданный Центру аккредитации РЦРЗ является важным фундаментом на пути совершенствования национальной системы аккредитации РК.

Признание ISQua органа по аккредитации – это гарантия того, что система аккредитации и аккредитующий орган имеют базовые элементы для правильной дальнейшей реализации своей функции – оценки медицинских организаций и их аккредитации с целью повышения качества медицинской помощи и безопасности пациента.

На сегодня ISQua аккредитовала около тридцати организаций в качестве аккредитующих органов, одним из которых является Центру аккредитации РЦРЗ наравне с такими престижными организациями, как JCI в США (Joint Commission International Accreditation), CHKS Accreditation Unit в Великобритании, Accreditation Canada в Канаде, Joint Commission of Taiwan в Тайване и др.

На сегодняшний день Центр аккредитации является единственным специализированным органом по продвижению национальной аккредитации в РК, разработчиком стандартов и процедур аккредитации, а также по подготовке экспертов, инспекторов, тренеров, координаторов для проведения внешней комплексной оценки, преаккредитационной подготовки, постаккредитационного мониторинга медицинских организаций.

Сотрудники Центра являются квалифицированными специалистами обученными по вопросам аккредитации American gulf international в качестве тренеров, инспекторов, экспертов (консультанта, наставника, координатора), American institute for healthcare quality в качестве сюрвейеров.

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации для субъектов здравоохранения» были утверждены обновленные стандарты аккредитации медицинских организаций, оказывающих стационарную, амбулаторно-поликлиническую, скорую медицинскую помощь. В этой связи руководителям учреждений здравоохранения будет полезен опыт и общие методические рекомендации коллег по практическому применению ряда требований, касающихся организации и предоставления медицинского обслуживания и лечения в стационарах и в организациях первичной медико-санитарной помощи.

Аккредитации в области здравоохранения подлежат: медицинские организации – в целях признания соответствия оказываемых медицинских и фармацевтических услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения; физические лица – для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения.

Аккредитация носит добровольный характер и осуществляется за счет средств аккредитуемого субъекта и иных незапрещенных средств в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Орган (организация), осуществляющий (осуществляющая) аккредитацию в области здравоохранения, создает соответствующие комиссии по аккредитации (далее – комиссии) и формирует банк данных аккредитованных медицинских организаций и независимых экспертов в области здравоохранения. Аккредитация медицинских организаций проводится аккредитующим органом, либо организацией, аккредитованной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Список используемой литературы

Елманова Т.В. Организация предоставления гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи//Главврач. — 2011. — №2. — С. 14-28.

1. Медик В. А., Юрьев В. К. Курс лекций по общественному здоровью и здравоохранению. Ч. 2. Организация медицинской помощи. - М.: Медицина, 2003. - 456 с.
2. Избранные лекции по семейной медицине / Под ред. О. Ю. Кузнецовой. - СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2008. - 736 с.
3. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.
4. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // www.rg.ru
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (зарегистрировано в Минюсте России 27.06.2012 № 24726).
6. Приказ Минздрава № 1011 м от 06.12.2012 «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра» // www.gnicpm.ru