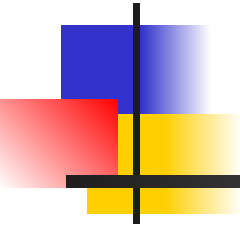
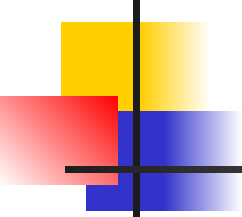


Лицензирование медицинской деятельности: медицинская техника



Л.А.НИКОЛЬСКАЯ
к.м.н., заместитель генерального директора
ФГУ «Консультативно-методический центр
лицензирования»
РОСЗДРАВНАДЗОРА



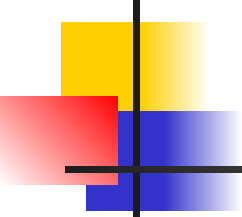
НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

- **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 08.08.2001г. №128-ФЗ «О
ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**
- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 22.01.2007
г. № 30 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О
ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**
- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 22.01. 2007
№ 32 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О
ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
СЛУЧАЯ, ЕСЛИ УКАЗАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
СОБСТВЕННЫХ НУЖД ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ
ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ)**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОССТАНДАРТА РФ ОТ 17.03.1998 г. № 12 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р. ФОРМЫ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМЕ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 29.07.2005 г. № 487 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 13.10.2005 г. № 633 « ОБ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»**



НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 01.12.05
№ 753 «ОБ ОСНАЩЕНИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ
ОБОРУДОВАНИЕМ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ И
СТАЦИОНАРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
МУНИЦИПАЛЬНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 01.12.05
№ 752 «ОБ ОСНАЩЕНИИ САНИТАРНОГО
АВТОТРАНСПОРТА»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 01.11.04
№ 179 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ СКОРОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(по состоянию на 1 января 2002 г.);**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА СССР ОТ 03.10.1990 № 394 «ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О КОМПЛЕКСНОМ
ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ,РЕМОНТЕ, МОНТАЖЕ И
НАЛАДКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»;**
- **ПИСЬМО МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 27.10.2003 г. №
293-22/233 «О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»;**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПИСЬМО МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 26.07.2001 г.
№ 2510/8058-01-32 «О ПЕРЕЧНЕ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ПОДЛЕЖАЩИХ
ГОСУДАРСТВЕННОМУ МЕТРОЛОГИЧЕСКОМУ НАДЗОРУ И
КОНТРОЛЮ»;**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ
30.10.2006 г. № 735 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ
АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО РЕГИСТРАЦИИ
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПИСЬМА РОСПОТРЕБНАДЗОРА :**

**ОТ 06.04.2006 г. № 01-9854/06 «О ПОРЯДКЕ
ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ СЛУЖБЫ РЕНТГЕНОВСКИХ
АППАРАТОВ ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИСТОЧНИКОВ
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ»,**

**ОТ 19.04.2006 г. № 0100/4476-06-32 «О
ВОЗМОЖНОСТИ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ
ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»,**

**ОТ 15.12.2005 г. «О ПОРЯДКЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ
СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 26.02 2003 № 67 «О ПРИМЕНЕНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ВРТ) В ТЕРАПИИ ЖЕНСКОГО И МУЖСКОГО БЕСПЛОДИЯ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 12.08.2003 № 400 «О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ БРИГАД ПРОТИВОЧУМНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 22.10.2003 № 494 «О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВРАЧЕЙ-КЛИНИЧЕСКИХ ФАРМАКОЛОГОВ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 30.12.2003 № 624
«О МЕРАХ ПО ДАЛЬНЕЙШЕМУ
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕАНИМАЦИОННОЙ
ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РФ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 30.12.2003 № 622
«О МЕРАХ ПО ДАЛЬНЕЙШЕМУ
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ
ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РФ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 31.10.2003 № 531
«О МЕРАХ ПО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ
КАРДИОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РФ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 05.08.2003 №330 «О МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ В ЛПУ РФ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 09.12.2004 № 308 «О ВОПРОСАХ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПЕРИНАТАЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 22.08.2005 № 534 «О МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ОРГАНИЗАЦИИ НЕЙРОРЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С ПОСЛЕДСТВИЯМИ ИНСУЛЬТА И ЧЕРЕПНО-МОЗГОВОЙ ТРАВМЫ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

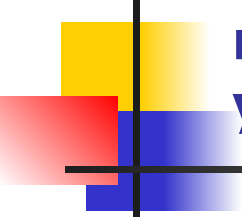
ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 27.01.2006 № 40 «ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ НАЛИЧИЯ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА АЛКОГОЛЯ, НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ И ДРУГИХ ТОКСИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 30.03.2006 № 223 «О МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ АКУШЕРСКО-ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ»**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОСНАЩЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

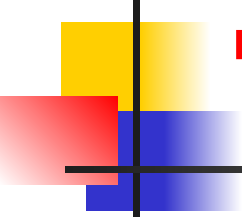
ПРОДОЛЖЕНИЕ

- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 14.04.2006 № 289 « О МЕРАХ ПО ДАЛЬНЕЙШЕМУ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РФ»**
- **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 27.03.2006 №197 «ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОДИЛЬНОГО ДОМА(ОТДЕЛЕНИЯ) »**
- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОССТАНДАРТА РФ ОТ 30.07.2002 № 64 (РЕД. ОТ 13.10.2004) «О НОМЕНКЛАТУРЕ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ (РАБОТ), ПОДЛЕЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ, И НОМЕНКЛАТУРЕ ПРОДУКЦИИ, СООТВЕТСТВИЕ КОТОРОЙ МОЖЕТ БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕНО ДЕКЛАРАЦИЕЙ О СООТВЕТСТВИИ»**



Приказом Минздравсоцразвития России от 01.12.2005 №753 утверждены таблицы оснащения амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований:

- **городская поликлиника**
- **центральная районная поликлиника**
- **поликлиническое отделение при центральной городской больнице**
- **поликлиническое отделение при городской больнице**
- **поликлиническое отделение при центральной районной больнице**
- **поликлиническое отделение при районной больнице**
- **детская городская поликлиника**
- **поликлиническое отделение при детской городской больнице**
- **амбулатория**
- **поликлиническое отделение при участковой больнице, амбулатории**
- **центр общей (семейной) практики**



Табели оснащения медицинской техникой составлены в соответствии с целями и задачами по оказанию первичной медико-санитарной помощи населению.

Табель оснащения медицинской техникой городской поликлиники

Кабинеты врачей –специалистов :

- **Аллерголог-иммунолог**
- **Врач общей практики**
- **Гастроэнтеролог**
- **Педиатр**
- **Невропатолог**
- **Рефлексотерапевт**
- **Инфекционист**

- **Ревматолог**
- **Стоматолог-хирург, стоматолог-терапевт**
- **Уролог**
- **Терапевт**
- **Хирург (с перевязочной)**
- **Эндокринолог**
- **Травматолог-ортопед**
- **Акушер-гинеколог**
- **Кардиолог**
- **Отоларинголог**
- **Офтальмолог**
- **Пульмонолог**



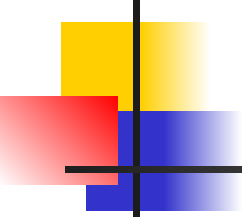
Специализированные отделения(кабинеты)городской поликлиники:

- **Кабинет ультразвуковой диагностики**
- **Физиотерапевтическое отделение(кабинет)**
- **Клинико-диагностическая лаборатория**
- **Подростковый кабинет**
- **Прививочный кабинет**
- **Процедурный кабинет**
- **Рентгеновское отделение (кабинет)**
- **Смотровой женский кабинет**
- **Отделение(кабинет)функциональной диагностики**
- **Эндоскопическое отделение(кабинет)**
- **Кабинет лечебной физкультуры**
- **Общеполиклиническое оборудование**

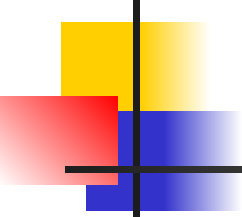
ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (п.5 постановления Правительства РФ от 22. 01.2007 №30):

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям ;**
- б) наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего – в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;**

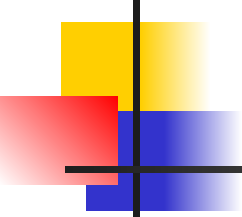
ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

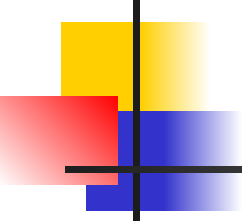
- 
- в) наличие у индивидуального предпринимателя- соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего- в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет**
 - г) наличие в штате соискателя лицензии(лицензиата) или привлечение им на законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг)**

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- 
- д) повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;**
 - е) соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;**
 - ж) соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;**
 - з) обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);**

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

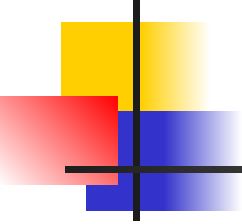
- 
- и) соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;**
 - к) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии (лицензиата) договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;**
 - л) ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации**



ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ (извлечения из постановления Правительства РФ от 22.01.07 № 30)

п.7

- д) копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику;**
- е) копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;**

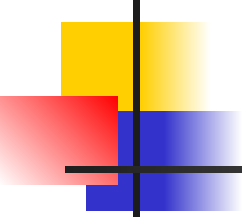


ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ (извлечения из постановления Правительства РФ от 22.01.07 № 30)

п.9

При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии , содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления их со сведениями , содержащимися ...



ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ (извлечения из постановления Правительства РФ от 22.01.07 № 30)

в едином реестре выданных сертификатов соответствия, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в порядке, установленном Правительством РФ

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 27.12.2002 Г. № 184-ФЗ

«О техническом регулировании»

(с изменениями от 09.05.2005 г.)

Статья 2. Основные понятия

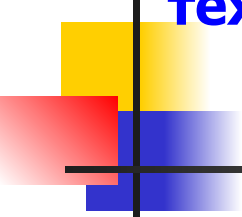
.....Сертификат соответствия - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технического регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Статья 20. Формы подтверждения

СООТВЕТСТВИЯ

- 1. Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер.**

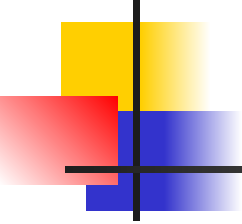
При лицензировании медицинской деятельности необходимо указать следующие сведения о материально-техническом оснащении и предоставить следующие документы:



1. Перечень изделий медицинской техники с обязательным указанием следующих данных:

- наименование изделий медицинской техники и инструментария
- год выпуска
- физический износ (в процентах)
- отметка о продлении сроков эксплуатации изделий медицинской техники с указанием документа и даты его составления
- отметка о гарантийном или техническом обслуживании (с указанием срока)

Перечень изделий медицинской техники необходимо представить по каждому виду работ и услуг , заявленных в номенклатуре работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи

- 
-
- 2. Перечень медицинского белья, перевязочного и вспомогательного материала с указанием наименований и количества.**
 - 3. Перечень медицинской мебели с указанием наименований и количества.**
 - 4. Договор с организацией, осуществляющей гарантийное или техническое обслуживание медицинской техники, а также при необходимости - договор с организацией, осуществляющей поверку измерительных приборов.**

К договору (ам) обязательно должен быть приложен перечень изделий медицинской техники(ИМТ) , согласованный с участниками договора.

Перечень ИМТ является неотъемлемой частью договора.

Копия договора должна быть заверена печатями и подписями участников договора

- 5. Копия лицензии организации, осуществляющей техническое обслуживание медицинской техники, а также при необходимости - копия аттестата аккредитации организации, осуществляющей поверку измерительных приборов.**

6. Акт о выполнении работ по комплексному техническому обслуживанию медицинской техники, при необходимости- о выполнении работ по метрологическому обеспечению средств измерений.

В акте необходимо указать соответствие объема работ перечню ИМТ , приложенному к договору

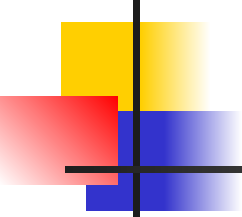
7. Штатное расписание (наличие в штате специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники

8. Документы , подтверждающие соответствующую подготовку специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники



Подготовка специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники в ЛПУ

- **Высшее или среднее техническое профессиональное образование**
- **Усовершенствование по техническому обслуживанию медицинской техники на базе следующих учреждений (с указанием видов обслуживаемой техники !):**
- **Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет**
- **Московский государственный технический университет им. Н.Э.Баумана**
- **Московский авиационный институт**
- **Академия стандартизации и метрологии Ростехрегулирования(филиалы)**



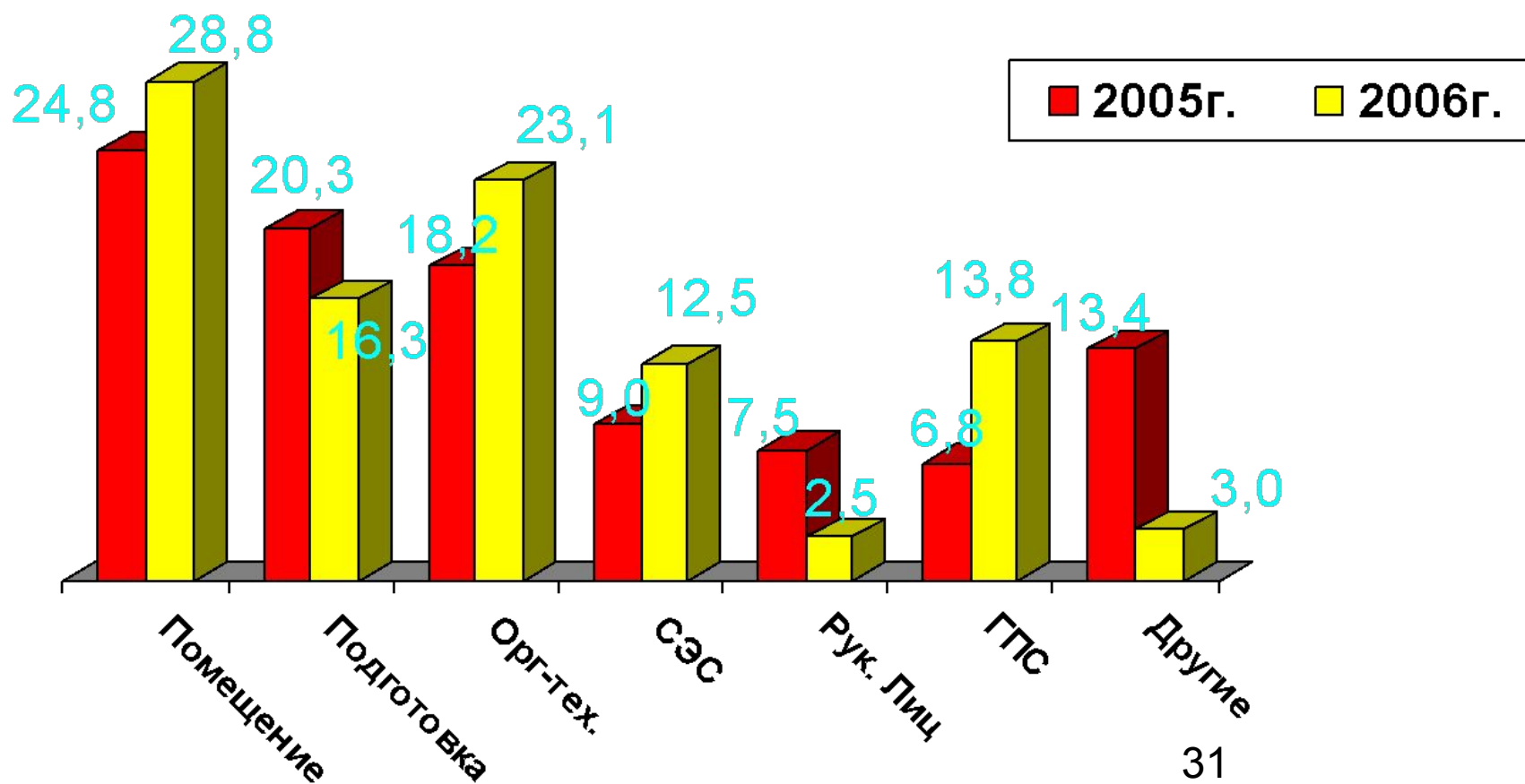
Отказы в предоставлении лицензии на медицинскую деятельность

(без данных территориальных органов
Росздравнадзора) :



в 2005 г. - 10,2 % ,

в 2006 г. - 8,2 %


Структура причин отказов в предоставлении лицензии на медицинскую деятельность 2005-2006г. (%)



Причины несоответствия лицензионным требованиям и условиям по пп. а, к п.5 и пп. а, д, е п.7 постановления Правительства РФ от 22.01.07 № 30

-  - отсутствие документов, подтверждающих законное основание наличия медицинской техники, необходимой для выполнения работ (услуг), соответствующей установленным к ней требованиям (оборотная ведомость основных средств, балансовая ведомость)
-  - отсутствие договоров с организациями, обеспечивающими ремонт и техническое обслуживание медицинской техники, поверку средств измерений или соответствующих специалистов в штате соискателя лицензии (лицензиата ;
- отсутствие лицензий названных организаций;
- отсутствие акта о техническом состоянии медицинской техники или приложения к акту;

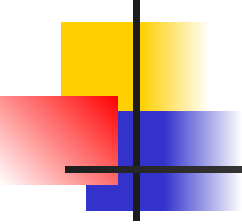
- несоответствие перечня медицинской техники наименованиям медицинской техники , взятой на техническое обслуживание;
- несоответствие перечня указанной медицинской техники заявленным видам работ и услуг (оснащение машин скорой медицинской помощи, косметологическая аппаратура в физиотерапии и т.д.) ;
- представленные договора с учреждениями, обеспечивающими ремонт и техническое обслуживание медицинской техники, поверку измерительных приборов, не заверены обеими сторонами договора ;

-  **отсутствие перечня изделий медицинской техники как приложение к договору с организацией , осуществляющей техническое обслуживание медицинской техники**

- **отсутствие перечня изделий медицинской техники или представление его не по установленной форме ;**
 - **отсутствие документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники**

- **регистрационные удостоверения и(или) сертификаты соответствия) на используемую медицинскую технику не представлены**
- **регистрационные удостоверения и (или) сертификаты соответствия на используемую медицинскую технику представлены не в полном объеме : не соответствуют данным , указанным в перечне ИМТ**
- **регистрационный номер ИМТ в представленном регистрационном удостоверении не соответствует таковому в Государственном реестре медицинских изделий**

- **наименования ИМТ в представленном перечне ИМТ не соответствуют (ред. -полностью, частично) наименованиям в регистрационных удостоверениях на ИМТ**
- **выявление окончания срока действия регистрационного удостоверения на момент приобретения ИМТ**
- **отсутствие регистрационного удостоверения на используемое изделие медицинской техники (по всем перечисленным источникам информации)**



**Благодарю за
внимание!**