

**ПРИКАЗ**  
**по ООО «Сантем»**

№ 76– орг. От 27.12.2018г.

**Об исполнении лицензионных требований  
при осуществлении медицинской деятельности  
в ООО «Сантем»**

В соответствии ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”, Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2015) “О лицензировании отдельных видов деятельности” и Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 23.09.2016) “О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Положение об исполнении лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в ООО «Сантем» (Приложение №1).
2. Сотрудникам ООО «Сантем» осуществлять медицинскую деятельность, соблюдая лицензионные требования (Приложение №1), на основании Лицензии №ЛО-24-01-004224 от 27.12.2018г.
3. Назначить ответственными за исполнение настоящего Приказа Мутину Т.А., Кузюкову О.А., Козявкину Н.Д. и Вавилову Е.В..
4. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Гл. врач ООО «Сантем»

Дорошенко Ж.В.

**Главный врач ООО «Сантем»  
Дорошенко Ж.В.**

**ПОЛОЖЕНИЕ  
об исполнении лицензионных требований  
при осуществлении медицинской деятельности  
в ООО «Сантем»**

**1. Общие положения**

- 1.1. Стандарт соблюдения лицензионных требований к медицинской деятельности (далее – Стандарт) регулирует соблюдение ООО «Сантем» на основании Лицензии №ЛО-24-01-004224 от 27.12.2018г, обязательных требований.
- 1.2. Настоящий Стандарт разработан в соответствии с нормативными актами:
  1. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 N 51-ФЗ
  2. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ
  3. «Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации» от 24.07.2002 N 95-ФЗ
  4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
  5. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
  6. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
  7. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")».
  8. Постановление Правительства РФ от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».
  9. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
  10. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
  11. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».
  12. Приказ Министерства здравоохранения от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях».

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки»

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

16. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

17. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

18. Санитарные правила и нормативы СП 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58.

19. Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 г. N 40.

20. Устав Национальной Ассоциации медицинских организаций (далее - «Ассоциация»).

1.3. Настоящий Стандарт устанавливает требования не ниже требований, установленных законами и иными нормативно-правовыми актами РФ.

1.4. В случае наличия нормативно-правовых актов РФ, устанавливающих более высокие или дополнительные требования, чем положения настоящего стандарта, следует руководствоваться нормативно-правовыми актами РФ, что не влечет однако недействительность стандарта в целом.

1.5. Настоящий Стандарт обязателен для исполнения всеми членами Ассоциации. В целях настоящего стандарта к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

## **2. Лицензионные требования**

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к ООО «Сантем», являются:

1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих ООО «Сантем» на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, наличие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

2. Наличие принадлежащих ООО «Сантем» на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

3. Наличие:

3.1. У Главного врача ООО «Сантем» Дорошенко Ж.В., заведующих семейных поликлиник №1 и №2 Мутиной Т.А., Кузюковой О.А. и Соловьевой Н.А.; старших медсестер Козьявкиной Н.Д. и Вавиловой Е.В.:

- диплома о высшем медицинском образовании, послевузовского образования (удостоверение об окончании ординатуры или интернатуры) и (или) дополнительного профессионального образования (диплом о переподготовке), предусмотренного квалификационными требованиями к

специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста,

- дополнительного профессионального образования (действующее свидетельство или удостоверение о повышении квалификации),
- действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

3.2. у индивидуального предпринимателя:

- диплома о высшем медицинском образовании, послевузовского образования (удостоверение об окончании ординатуры или интернатуры) и (или) дополнительного профессионального образования (диплом о переподготовке), предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения,
  - дополнительного профессионального образования (действующее свидетельство или удостоверение о повышении квалификации),
  - действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации,
- при намерении осуществлять доврачебную помощь:

- диплома о среднем медицинском образовании,
- действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации по соответствующей специальности.

4. Наличие у лиц, указанных в пункте 3, стажа работы по специальности:

- не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;
- не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования.

5. наличие:

5.1. заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, выполняющих заявленные работы (услуги), имеющих:

- среднее или высшее и послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование,
- повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет;
- сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) или свидетельства об аккредитации;

5.2. ответственного лица за допуск медицинских работников к деятельности;

5.3. плана — графика повышения квалификации медицинских работников.

6. Наличие:

6.1. заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих:

- необходимое профессиональное (техническое) образование,
- действующее свидетельство или удостоверение о повышении квалификации,

6.2. либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

7. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи.

8. Соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

8.1. наличие приказа об утверждении положения о порядке осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

8.2. ведение учетной документации:

- амбулаторной карты по форме, утвержденной Приказом № 834н от 15.12.2014г.

9. Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг:

9.1. наличие приказов об утверждении документов:

- формы договора на оказание платных медицинских услуг с пациентом,
- формы информированного добровольного согласия пациента.

9.2. наличие информации в сети «Интернет» и на информационном стенде:

- наименование и фирменное наименование,
- юридический адрес и адрес места осуществления медицинской деятельности ООО «Сантем»,
- данные документа о государственной регистрации,

- лицензия на осуществление медицинской деятельности №ЛО-24-01-004224 от 27.12.2018г., при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: вакцинации (проведению профилактических прививок), лечебной физкультуре, медицинскому массажу, сестринскому делу в педиатрии; при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: вакцинации (проведению профилактических прививок), общей врачебной практике (семейной медицине), организации здравоохранения и общественному здоровью, управлению сестринской деятельностью; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением вспомогательных репродуктивных технологий), дерматовенерологии, детской хирургии, неврологии, онкологии, организации здравоохранения и общественному здоровью, оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации), офтальмологии, травматологии и ортопедии, ультразвуковой диагностике, урологии, физиотерапии, функциональной диагностике, хирургии, эндокринологии. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предварительным, периодическим), медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам профилактическим; при проведении медицинских освидетельствований: медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители, медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством, медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием; при проведении медицинских экспертиз по: экспертизе качества медицинской помощи, экспертизе профессиональной пригодности, экспертизе временной нетрудоспособности, выданной Министерством здравоохранения Красноярского края, находящимся по адресу: 660017, г. Красноярск, ул. Красной армии, 3, телефон +7(391) 211-51-51

- перечень платных медицинских услуг с указанием цен в рублях, сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты,

- перечень платных медицинских услуг, сформированный в соответствии с номенклатурой медицинских услуг,

- порядок и условия предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой,

- сведения о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации,

- режим работы медицинской организации, график работы медицинских работников, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг,

- адреса и телефоны органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека,

9.3. наличие у ООО «Сантем», предоставляемой для ознакомления по требованию пациента:

- копия Устава ООО «Сантем», копия свидетельства о государственной регистрации ООО «Сантем»,

- копия лицензии №ЛО-24-01-004224 от 27.12.2018 г с приложением перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность ООО «Сантем» в соответствии с лицензией,

- порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, применяемые при предоставлении платных медицинских услуг,

- о методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, возможных видах медицинского вмешательства, их последствиях и ожидаемых результатах оказания медицинской помощи,

- о состоянии здоровья пациента, включая сведения о результатах обследования, диагнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах и последствиях медицинского вмешательства, ожидаемых результатах лечения,
- об используемых при предоставлении платных медицинских услуг лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе о сроках их годности (гарантийных сроках), показаниях (противопоказаниях) к применению,

9.4. ООО «Сантем» информирует пациента под роспись о:

- правилах предоставления платных медицинских услуг,
- возможности получения медицинской помощи без взимания платы в рамках государственных гарантий,
- последствиях несоблюдения указаний (рекомендаций) медицинского работника, предоставляющего медицинскую услугу,
- медицинском вмешательстве,
- последствиях отказа пациента предоставить персональные данные

10. Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения:

10.1. ведение журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.