|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНЫ  Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики  от «26» августа 2019 г. №1486 |

**Лицензионные условия осуществления медицинской деятельности**

1. **Общие положения**
   1. Лицензионные условия осуществления медицинской деятельности (далее – Лицензионные условия) устанавливают квалификационные, организационные и технологические требования, обязательные для исполнения соискателем лицензии (лицензиатом) во время осуществления медицинской деятельности.
   2. Действие настоящих Лицензионных условий распространяется на всех субъектов хозяйствования, зарегистрированных на территории Донецкой Народной Республики, независимо от их организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности, которые намереваются осуществлять либо осуществляют медицинскую деятельность.
   3. Основные понятия, используемые в настоящих Лицензионных условиях:

1.3.1. Банк пуповинной крови, других тканей и клеток человека – учреждение здравоохранения или структурное подразделение, имеющее соответствующую структуру, оборудование, материальное и техническое обеспечение, штатных специалистов с соответствующим образованием и квалификацией.

1.3.2. Деятельность банков пуповинной крови, других тканей и клеток человека – это хозяйственная деятельность по переработке (процессингу), выделению (сепарации), маркировке (кодированию), консервации, хранению, а также предоставлению продуктов, изготовленных из пуповинной крови, других тканей и клеток человека с соблюдением условий хранения, транспортировки, противоэпидемических мероприятий и показателей качества продукции.

1.3.3. Клинико-диагностическая лаборатория (или подразделение) – лаборатория, использующая метод полимеразной цепной реакции (молекулярно-биологический метод) для исследований биологического материала человека на присутствие микробиологических патогенов (далее – ПЦР лаборатория).

1.3.4. Переработка донорской крови и ее компонентов, изготовление из них препаратов – это специализированная профессиональная деятельность по фракционированию заготовленной донорской крови на компоненты, изготовление из них препаратов в соответствии с технологическими регламентами, проведением контроля качества компонентов и препаратов крови, соблюдение противоэпидемических мероприятий, условий хранения, показателей качества и сроков реализации.

1.3.5. Производственная трансфузиология – это направление трансфузионной медицины, занимающееся разработкой, совершенствованием и внедрением в практику новых методов переработки и изготовления компонентов, препаратов и реагентов из донорской крови.

Другие термины употребляются в значениях, определенных Законами Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», «О донорстве крови и ее компонентов».

* 1. Медицинская деятельность соискателем лицензии (лицензиатом) может осуществляться в соответствии с перечнем работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, утверждаемым приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.
  2. Соответствие субъекта хозяйствования настоящим Лицензионным условиям устанавливается органом лицензирования на основании поданных документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии и результатов проверки по месту (местам) осуществления медицинской деятельности или документальной проверки.
  3. В случае, если субъект хозяйствования осуществляет медицинскую деятельность не в полном объеме, а частично, по отдельным видам работ (услуг), лицензионные условия распространяются исключительно в части, которая устанавливает требования к осуществлению видов работ (услуг), указанных в приложении к лицензии.

1. **Организационные требования**
   1. Наличие вывески у входа в здание или помещение с указанием наименования юридического лица, филиала юридического лица-нерезидента, в соответствии с требованиями номенклатуры учреждений здравоохранения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 09 ноября 2015 года № 012.1/523 «Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения» и правил по написанию наименования юридического лица или его обособленного подразделения, не имеющего статуса юридического лица, утвержденных Приказом Министерства доходов и сборов Донецкой Народной Республики от 27 мая 2016 года № 152 «Об утверждении Правил по написанию наименования юридического лица или его обособленного подразделения, не имеющего статуса юридического лица», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 28 июня 2016 года под регистрационным №1371, фирменного наименования (при наличии), или фамилии, имени, отчества физического лица-предпринимателя в соответствии с записью в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей (далее – Единый государственный реестр), направления деятельности и режима работы.
   2. Наличие в доступном для пациентов, заказчиков, посетителей месте (далее – доступном месте) копии Свидетельства о государственной регистрации.
   3. Наличие в доступном месте копий выданных лицензий (при наличии).
   4. Наличие утвержденных в установленном порядке Устава и/или Положения, с указанием полномочий по осуществлению медицинской деятельности.
   5. Наличие утвержденных в установленном порядке положений о структурных подразделениях (при наличии).
   6. Наличие документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание на пользование зданиями, помещениями.
   7. Наличие утвержденного в установленном порядке акта и/или заключения государственной санитарно-эпидемиологической службы о соответствии учреждения (места осуществления деятельности физического лица-предпринимателя) требованиям санитарного законодательства относительно осуществления заявленных работ (услуг) медицинской деятельности, проведения производственно-технологических процессов.
   8. Наличие входа или условий (пандус или кнопка вызова) для свободного доступа лиц с ограниченными физическими возможностями.
   9. Наличие в доступном месте утвержденных в установленном порядке правил пребывания пациентов или посетителей в учреждении (организации, подразделении предприятия, прочее) или кабинете физического лица-предпринимателя.
   10. Наличие в доступном месте номеров телефонов горячей линии Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, Инспекции по защите прав потребителей Донецкой Народной Республики.
   11. Наличие в доступном месте сведений о руководителе и его заместителях (фамилия, имя, отчество, должность), врачах соискателя лицензии/лицензиата (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории), и младших специалистах с медицинским образованием (фамилии, имена, отчества, должности, аттестационные категории) в соответствии с заявленными работами (услугами) медицинской деятельности.
   12. Наличие в доступном месте утвержденного в установленном порядке перечня и стоимости платных услуг, оказываемых в соответствии с заявленными видами работ (услуг), утвержденного прейскуранта стоимости реализуемых компонентов и препаратов крови (при наличии), согласно действующему законодательству.
   13. Наличие в доступном месте книги отзывов и предложений граждан, которая должна быть прошита, пронумерована, скреплена печатью и подписью руководителя.
   14. Наличие перечня либо копий нормативных правовых актов Правительства Донецкой Народной Республики, министерств и ведомств, регламентирующих осуществлениемедицинской деятельности соискателем лицензии (лицензиатом), на бумажных или электронных носителях.
   15. Наличие штатного расписания, утвержденного в установленном порядке.
   16. Наличие документов, либо заверенных в установленном порядке копий о прохождении персоналом обязательных медицинских осмотров.
   17. Наличие форм медицинской статистической отчетности в соответствии с заявленными видами работ (услуг) медицинской деятельности и соблюдение инструкций по их ведению.
   18. Наличие информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств и обработку персональных данных пациентов (посетителей, доноров).
   19. Соблюдение требований законодательства об охране труда, правил и инструкций эксплуатации установок и выполнения работ повышенной опасности (при наличии).

2.19.1. Наличие удостоверений установленного образца у должностных лиц, которые проходят обучение и проверку знаний по вопросам охраны труда во время принятия на работу и периодически, один раз в три года, согласно Перечню должностей должностных лиц, указанных в приложении 4 к Типовому положению о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда (далее – Типовое положение), утвержденному Приказом Государственного комитета горного и технического надзора Донецкой Народной Республики (далее – Гортехнадзор) от 29 мая 2015 года №227 «Об утверждении типового положения о порядке проведения обучения и проверки знаний по вопросам охраны труда», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 июня 2015 года под регистрационным № 226.

2.19.2. Наличие перечня работ повышенной опасности (при наличии), разработанного на основании НПАОТ 0.00-2.02-15«Перечень работ повышенной опасности», утвержденных Приказом Гортехнадзора от 01 октября 2015 года № 412 «Об утверждении Перечня работ с повышенной опасностью», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 22 октября 2015 года под регистрационным № 675.

2.19.3. Наличие удостоверений установленного образца на право выполнения работ повышенной опасности в соответствии с Типовым положением Гортехнадзора.

2.19.4. Наличие разрешения на выполнение работ и эксплуатацию машин, механизмов, оборудования повышенной опасности, выданных Гортехнадзором (при наличии).

2.19.5. Организация проведения инструктажей по вопросам охраны труда. Наличие журналов: вводного инструктажа (Приложение 7 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.3)), инструктажа на рабочем месте (Приложение 8 к Типовому положению Гортехнадзора (п. 6.9)).

2.19.6. Наличие инструкций по охране труда, разработанных в соответствии с Порядком разработки и принятия инструкций по охране труда, утвержденным Приказом Гортехнадзора от 23 декабря 2015 года № 527 «Об утверждении Порядка разработки и принятия инструкций по охране труда», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 21 января 2016 года под регистрационным №903 (далее – Порядок разработки инструкций по охране труда).

2.19.7. Наличие журнала учета выдачи инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 7 Порядка разработки инструкций по охране труда), наличие журнала регистрации инструкций по охране труда на субъекте хозяйствования (Приложение 6 Порядка разработки инструкций по охране труда).

2.20. Наличие Порядка переработки, хранения, транспортировки и использования пуповинной крови, других тканей и клеток человека, утвержденного в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.

**III. Технологические требования**

3.1. Наличие договоров на приобретение товаров, работ и услуг, необходимых для осуществления соискателем лицензии (лицензиатом) хозяйственной деятельности по заявленным видам работ (услуг).

3.2. Наличие схемы взаимодействия соискателя лицензии (лицензиата) с другими учреждениями здравоохранения, утвержденной руководителем.

3.3. Наличие схем взаимодействия структурных подразделений (при наличии) у соискателя лицензии (лицензиата), утвержденных руководителем.

3.4. Наличие документов, подтверждающих проведение внутреннего контроля качества медицинской деятельности, на основании действующих приказов Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

3.5. Наличие утвержденных в установленном порядке локальных клинических протоколов на основании разработанных унифицированных клинических протоколов в соответствии с действующим законодательством по заявленным работам (услугам) медицинской деятельности, с указанием маршрутов пациентов, или перечней стандартов операционных процедур, рабочих методик и инструкций выполнения манипуляций и работ, технологических регламентов.

3.6. В случае имеющегося в структуре учреждения здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека, наличие соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР лаборатории или договора со сторонней соответствующей требованиям действующего законодательства ПЦР лабораторией на выполнение исследований биологического материала человека.

3.7. Наличие утвержденных в установленном порядке правил и инструкций выполнения манипуляций и стандартных процедур младшими специалистами с медицинским образованием.

3.8. Наличие утвержденных в установленном порядке правил мытья и обеззараживания рук и знание их персоналом.

3.9. Наличие необходимых алгоритмов, медицинского оборудования и набора медикаментов для оказания доврачебной неотложной медицинской помощи, предусмотренных Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 07 декабря 2017 года № 2201   
«Об утверждении документов в сфере оказания доврачебной неотложной медицинской помощи», зарегистрированным в Министерстве Донецкой Народной Республики 10 января 2018 года под регистрационным №2421.

3.10. Наличие правил получения, хранения, входящего и текущего контроля качества лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов, химических реактивов и других расходных материалов.

3.11. Наличие документов, подтверждающих прохождение ведомственного контроля (аттестации) лаборатории (при наличии таковой).

3.12. Наличие оценки результатов производственной трансфузиологии по разработанным моделям конечных результатов (при наличии подразделений, осуществляющих переработку донорской крови и ее компонентов, изготовление из них препаратов).

3.13. Обеспечение соискателем лицензии/лицензиатом условий хранения и показателей качества продукции собственного изготовления в соответствии с установленными стандартами (при наличии в учреждении здравоохранения банка пуповинной крови, других тканей и клеток человека).

3.14. Наличие оборудования, приборов, оснащения в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи, разработанными на основании Приказа «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики» от 08 декабря 2015 года №012.1/628., зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 23 сентября 2015 года под регистрационным № 848.

3.15. Наличие утвержденного в установленном порядке перечня средств измерительной техники, прошедших метрологическую поверку по форме в соответствии с приложением 1 к Временному порядку составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке, утвержденному Приказом Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики от 07 августа 2018 года № 122   
«Об утверждении Временного порядка составления перечня средств, которые находятся в эксплуатации и подлежат поверке», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 06 сентября 2018 года под регистрационным № 2779.

**IV. Квалификационные требования**

4.1. Наличие у руководителя учреждения здравоохранения высшего образования.

4.2. Наличие у руководителя юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента, соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет, по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.3. Наличие у физического лица-предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления медицинской деятельности высшего профессионального медицинского образования, первой или высшей аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.4. Наличие у физического лица-предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) в случае персонального осуществления доврачебной медицинской деятельности, среднего профессионального медицинского образования, второй или первой аттестационной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг).

4.5. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг).

4.6. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по оказанию доврачебной деятельности.

4.7. Наличие (при необходимости) в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на ином законном основании специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное медицинское образование (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность), послевузовское или дополнительное профессиональное медицинское образование, и специалистов, получивших специальность в высших и средних образовательных организациях и получивших допуск к занятию медицинской деятельностью по каждому заявленному виду работ (услуг).

4.8. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) с высшим профессиональным медицинским образованием и первой или высшей врачебной категорией, или имеющих подтвержденный стаж работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствует единым квалификационным требованиям.

4.9. Наличие в штате у соискателя лицензии (лицензиата) или привлеченных им на другом законном основании специалиста(ов) со средним профессиональным медицинским образованием и второй квалификационной категорией или подтвержденным стажем работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), в соответствии с каждым заявленным видом работ (услуг) по доврачебной медицинской деятельности в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо – предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг), и не соответствует единым квалификационным требованиям.

4.10. Наличие (при необходимости) в штате юридического лица, филиала юридического лица **-** нерезидента, физического лица-предпринимателя специалистов, получивших специальность в высших и (или) средних образовательных организациях (при намерении осуществлять доврачебную медицинскую деятельность) и допущенных к занятию медицинской деятельностью в соответствии с действующим законодательством для осуществления заявленных работ (услуг) в случае, если руководитель юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или физическое лицо-предприниматель не имеет специального медицинского образования или имеет высшее профессиональное медицинское образование, но не имеет первой или высшей врачебной категории, или подтвержденного стажа работы не менее 7 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) или имеет среднее профессиональное медицинское образование, но не имеет второй квалификационной категории или подтвержденного стажа работы не менее 5 лет по заявленному(ым) виду(ам) работ (услуг) и не соответствуют единым квалификационным требованиям.

Вышеперечисленные специалисты должны отвечать единым квалификационным требованиям в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.

4.11. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять сотрудников и более с высшим профессиональным медицинским образованием, со средним профессиональным медицинским образованием и младших специалистов без медицинского образования, наличие специалиста со специализацией «Организация и управление здравоохранением».

4.12. В случае общей штатной численности соискателя лицензии (лицензиата) пять и более младших специалистов без медицинского образования и со средним профессиональным медицинским образованием, наличие специалиста со специализацией по организации управления здравоохранением для главных, старших медсестер лечебно-профилактических учреждений и их резерва.

4.13. Наличие документов, заверенных в установленном порядке, в которых содержатся данные об образовательно-квалификационном уровне и стаже работы указанных в пунктах 4.1-4.12 специалистов.

* 1. Наличие утвержденных в установленном порядке должностных

инструкций медицинских работников, правил внутреннего трудового распорядка.

* 1. Соблюдение трудового законодательства по вопросам приема на

работу и допуска к медицинской деятельности работников, указанных в пунктах 4.1-4.12.

Директор Департамента организации

оказания медицинской помощи

Министерства здравоохранения

Донецкой Народной Республики Н.Г. Подольская