

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03 листопада 2017 року № 1366



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, e-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

АКТ,
складений за результатами проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом
господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з
медичної практики, що підлягає ліцензуванню

№ □□□□□□□□□□

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище, ім'я та по
батькові фізичної особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника
податків □□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта* _____

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

**Загальна інформація про проведення
заходу державного нагляду
(контролю):**

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Посвідчення (направлення) від <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий
--	---

- Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний контролюючий орган та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

**Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду
(контролю):**

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(посади, прізвища, імена, по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(посада, прізвище, ім'я, по батькові)

інші особи:

(посади, прізвища, імена, по батькові)

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> не проводився	<input type="checkbox"/> не проводився
проводився з <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> по <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	проводився з <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> по <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>
Акт перевірки № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Акт перевірки № <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався	Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався
Вимоги припису: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	Вимоги припису: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано

**Вичерпний перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання	не розглядалося	
Організаційні вимоги							
1	Достовірність відомостей у документах, поданих для отримання ліцензії						Пункт 6 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови); пункт 7 частини другої статті 16 ЗУ № 222-VIII
2	Своєчасність виконання розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)						Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII

3	Належне збереження медичної документації у разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення)					Пункт 8 Ліцензійних умов; наказ № 578/5
4	Застосування ліцензіатом у медичній практиці тільки тих методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарських засобів, медичних виробів, виробів медичного призначення та дезінфекційних засобів, що дозволені до застосування МОЗ України					Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 44 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 9 ЗУ № 123/96-ВР; статті 13, 34 ЗУ № 1645-ІІІ; постанова № 908; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755; постанова № 376; клінічні протоколи та стандарти надання медичної допомоги відповідно до профілю захворювання
5	Наявність затвердженого в установленому законодавством порядку положення (статуту) про заклад охорони здоров'я, положення про відокремлений(і) структурний(і) підрозділ(и), філію(ї) та рішення щодо його (їх) створення					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-ІV; наказ № 385
6	Наявність затвердженого штатного розпису закладу охорони здоров'я					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-ІV
7	Наявність затверджених посадових інструкцій працівників закладу охорони здоров'я*					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов

8	Наявність затверджених правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 142 КЗпПУ
9	Наявність затверджених локальних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами)*					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 751
10	Наявність акредитаційного сертифіката закладу охорони здоров'я					Підпункт 2 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 16 ЗУ № 2801-ХІІ; постанова № 765
11	Наявність вивіски або інформаційної таблички із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а для фізичних осіб – підприємців – вивіски або інформаційної таблички із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика					Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов
12	Наявність документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії					Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ № 222-VIII
13	Наявність документів, копії яких подавалися до МОЗ, а також документів (копій), які підтверджують достовірність даних, що					Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов

	зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування					
14	Здійснення господарської діяльності з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни					Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов
15	Наявність приладів, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги*					Підпункт 5 пункту 13, абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 153; наказ № 158; наказ № 768
16	Наявність умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень					Підпункт 6 пункту 13 Ліцензійних умов; ДБН В.2.2-17:2006; ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011
17	Наявність затвердженого переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації ліцензіата					Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 193
18	Своєчасність та дотримання проведення періодичної повірки засобів вимірювальної техніки з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів*					Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; наказ № 193
19	Наявність уповноваженої особи,					Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов;

	відповідальної за вхідний контроль якості лікарських засобів					наказ № 584
20	Забезпечення внутрішньолабораторного і зовнішнього контролю якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії)					Підпункт 9 пункту 13, пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN ISO 15189:2015
21	Своєчасність подання повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії					Підпункт 10 пункту 13, пункт 21 Ліцензійних умов
22	Ведення обліково-звітних статистичних форм у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подання статистичних звітів в установлені строки до органів державної статистики					Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13, стаття 18 ЗУ № 2614-ХІІ; наказ № 378; наказ №489; наказ № 180; наказ № 435
23	Здійснення закладом охорони здоров'я контролю якості надання медичної допомоги та наявність документального підтвердження щодо його проведення*					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 752
24	Наявність медичних рад у закладі охорони здоров'я*					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 69
25	Організація роботи медичних рад у закладі охорони здоров'я*					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 69
26	Надання медичної допомоги відповідно до локальних					Підпункти 13, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ

	протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ України*					
27	Дотримання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України*					Підпункти 14, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ
28	Надання якісної та своєчасної медичної допомоги та медичних послуг пацієнтам (повнота проведених обстежень, консультацій суміжними спеціалістами, лікувальних заходів відповідно до стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу)*					Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 65/80; наказ № 423; наказ № 690; наказ № 898; наказ № 630
29	Своєчасність та повнота надання безоплатної невідкладної медичної допомоги громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях					Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ № 2801-ХІІ; ЗУ № 5081-VI; наказ № 34
30	Надання пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформації про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів,					Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 630

	прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я*						
31	Забезпечення зберігання лікарської таємниці						Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 11 ЗУ № 2657-ХІІ
32	Оформлення інформованої згоди пацієнтів на медичне втручання*						Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 110; наказ № 787; наказ № 898; наказ № 630
33	Забезпечення наявності, доступності та укомплектованості аптек для надання невідкладної медичної допомоги						Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 34
34	Своєчасність інформування ліцензіатом територіальних органів 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						Підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 7, 30 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 1
35	Дотримання правил ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України*						Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 110; наказ № 1; наказ № 423; наказ № 665; наказ № 203;

							наказ № 67; наказ № 629; наказ № 898; наказ № 369; наказ № 435
36	Дотримання правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах*						Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584
37	Дотримання порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян:						Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189
37.1	наявність розпорядчих документів про організацію експертизи тимчасової непрацездатності, в яких визначено відповідальність осіб за її організацію, одержання, облік, збереження, виписку та використання бланків листків непрацездатності						
37.2	наявність комісії зі знищення корінців та зіпсованих бланків листків непрацездатності та дотримання порядку роботи лікарсько-консультативної комісії						
37.3	дотримання порядку видачі та закриття листків непрацездатності						
37.4	обґрунтованість та відповідність термінів тимчасової						

	непрацездатності з урахуванням індивідуальних особливостей перебігу основного та супутніх захворювань, наявності ускладнень відповідно до орієнтовних термінів лікування при захворюваннях та травмах						
37.5	обґрунтованість продовження листків непрацездатності						
37.6	наявність у виписці із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого лікувальних, трудових рекомендацій, даних про номер листка непрацездатності та терміни тимчасової непрацездатності						
37.7	своєчасність направлення хворого на медико-соціальну експертну комісію з відкритим листком непрацездатності та дотримання вимог щодо оформлення відповідної медичної документації						
37.8	обґрунтованість відбору осіб на лікування у санаторно-курортних закладах та для продовження лікування у реабілітаційних центрах та реабілітаційних відділеннях санаторно-курортних і спеціалізованих лікувальних закладів						

38	Дотримання встановлених санітарних норм щодо*:	X	X	X	X	
38.1	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ № 187/98-ВР; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 145; наказ № 325
38.2	внутрішнього оздоблення приміщень відповідно до функціонального призначення					Підпункт 25 пункту 13, пункт 20 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; ДБН В.2.2-10-2001; наказ № 259; наказ № 552; наказ № 55; наказ № 294
38.3	холодного та гарячого водопостачання					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДСанПіН 2.2.4-171-10
38.4	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-ІІІ; наказ № 552
38.5	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-ІІІ; постанова № 908
38.6	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 55; наказ № 234
38.7	своєчасності та повноти санітарно-протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньолікарняних, карантинних (холера тощо) інфекцій					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 11, 12 ЗУ № 1645-ІІІ; статті 26, 27 ЗУ № 4004-ХІІ; постанова № 893; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 181;

						наказ № 502; наказ № 280; наказ № 246; наказ № 233; наказ № 613
38.8	передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 55; наказ № 234; наказ № 552; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO 13683:2003; ДСТУ ISO 11135:2003
38.9	роботи системи вентиляції					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДБН В.2.5-67:2013; ДБН В.2.2-10-2001
38.10	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю при роботі з мікроорганізмами II-IV груп патогенності					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ № 4004-XII; ДБН В.2.2-10-2001; ДСП 9.9.5.080-02; наказ № 26; наказ № 732
38.11	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 30 ЗУ № 4004-XII; стаття 35 ЗУ № 1645-III; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 1
38.12	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та регламенту роботи комісії з інфекційного контролю					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 684
38.13	наявності затверджених алгоритмів епідемічно безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики					

	внутрішньолікарня-них інфекцій					
38.14	наявності рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічного(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та дотримання правил щодо їх користування					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 294
39	Запровадження обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини					Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; постанова 1642; наказ № 148
40	Присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення МОЗ перевірки додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики*					Підпункт 27 пункту 13 Ліцензійних умов
41	Наявність документів, що засвідчують проходження персоналом обов'язкових медичних оглядів та профілактичних щеплень					Підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ № 2586-ІІІ; стаття 17 ЗУ № 2694-ХІІ; статті 12, 21 ЗУ № 1645-ІІІ; стаття 26 ЗУ № 4004; постанова 559; наказ № 254; наказ № 246; наказ № 12; наказ № 280
42	Наявність умов та матеріально-технічної					Пункт 14 Ліцензійних умов;

	бази закладу охорони здоров'я для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)					наказ № 153; СанПіН 5179-90
43	Дотримання порядку надання медичної допомоги відповідно до виду (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація) *					Пункти 9, 14 Ліцензійних умов; статті 35 ² , 35 ³ ЗУ № 2801-ХІІ
44	Дотримання правил надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів					Пункт 15 Ліцензійних умов
45	Наявність у клініко-діагностичній лабораторії сертифіката атестації/акредитації та атестації/акредитації на лабораторні методи дослідження					Пункт 16 Ліцензійних умов; стаття 6 ЗУ № 1314-VII
46	Забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості досліджень і вимірювань клініко-діагностичними лабораторіями					Пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN ISO 15189:2015
47	Дотримання правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних					Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 360

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
48	Дотримання правил проведення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв						Пункт 18 Ліцензійних умов; наказ № 65/80
49	Наявність інформації у доступному для споживача місці						Пункт 19 Ліцензійних умов
50	Наявність документа, який підтверджує право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)*						Пункт 20 Ліцензійних умов
51	Наявність документів на медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні*						Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755
52	Наявність договору(ів) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання*						Пункт 22 Ліцензійних умов
53	Своєчасність інформування МОЗ про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення						Пункт 23 Ліцензійних умов
Кадрові вимоги							
54	Відповідність спеціальним освітнім і						Пункт 25 Ліцензійних умов;

	кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів*:						стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117
54.1	документ про вищу освіту державного зразка						
54.2	сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти						
54.3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності)						
55	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою *:	X	X	X	X	X	Пункт 26 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117
55.1	диплом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка						
55.2	свідоцтво про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації						
55.3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із						

	спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності)						
56	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:	X	X	X	X	X	Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588
56.1	документ про вищу освіту державного зразка						
56.2	сертифікат спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти						
56.3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями «Бактеріологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна						

	імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка					
57	Відповідність єдиним кваліфікаційним вимогам керівника закладу охорони здоров'я*					Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117
58	Дотримання правил прийняття на роботу лікарів, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю*					Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 48
59	Дотримання вимог законодавства щодо допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном					Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С
60	Укомплектованість закладу охорони здоров'я або фізичної особи – підприємця медичними та фармацевтичними працівниками за заявленими спеціальностями					Пункт 32 Ліцензійних умов
61	Відповідність назви посад в штатному розписі, у заяві, в розпорядчих документах щодо прийняття на роботу та в трудових книжках переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною)					Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 385; наказ № 742

	освітою						
62	Своєчасність оформлення медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади						Пункт 33 Ліцензійних умов
Технологічні вимоги							
63	Дотримання правил використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення*						Пункт 36 Ліцензійних умов; постанова № 753

* Питання, яке обов'язково перевіряється під час позапланової перевірки лише у випадку встановлення якості надання медичної допомоги.

Опис виявлених порушень

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа, вимоги якого порушено, із зазначенням статті (частини, пункту, абзацу тощо)	Детальний опис виявленого порушення

ПЕРЕЛІК

питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю)				Частина четверта статті

фізичну особу – підприємця письмово попереджено не менше ніж за 10 календарних днів до його початку				5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що посвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				Частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				Частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10
4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				Частина дванадцята статті 4
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				Частина перша статті 6
6. Перед початком здійснення позапланової перевірки перевіряючими надано копію документа, який є підставою для її проведення				Частина третя статті 6

* Ця частина Акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та цього Акта

№ з/п	Пояснення, зауваження або заперечення

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____ (посади, прізвища, імена, по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

інші особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____ (посади, прізвища, імена, по батькові)

Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього Акта

**Перелік
нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до
яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного
нагляду (контролю)**

№ з/п	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	Закони України		
1.1	Кодекс законів про працю України (КЗпПУ)	10 грудня 1971 року	
1.2	Про державну статистику (ЗУ № 2614-ХІІ)	17 вересня 1992 року № 2614-ХІІ	
1.3	Про інформацію (ЗУ № 2657-ХІІ)	02 жовтня 1992 року	

		№ 2657-ХІІ	
1.4	Про охорону праці (ЗУ № 2694-ХІІ)	14 жовтня 1992 року № 2694-ХІІ	
1.5	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	
1.6	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ЗУ № 4004-ХІІ)	24 лютого 1994 року № 4004-ХІІ	
1.7	Про лікарські засоби (ЗУ № 123/96-ВР)	04 квітня 1996 року № 123/96-ВР	
1.8	Про захист населення від інфекційних хвороб (ЗУ № 1645-ІІІ)	06 квітня 2000 року № 1645-ІІІ	
1.9	Про протидію захворюванню на туберкульоз (ЗУ № 2586-ІІІ)	05 липня 2001 року № 2586-ІІІ	
1.10	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-ВІІ)	01 липня 2014 року № 1556-ВІІ	
1.11	Господарський кодекс України (ГКУ № 436-ІV)	16 січня 2003 року № 436-ІV	
1.12	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (ЗУ № 877-V)	05 квітня 2007 року № 877-V	
1.13	Про екстрену медичну допомогу (ЗУ № 5081- VI)	05 липня 2012 року № 5081-VI	
1.14	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-ВІІ)	05 червня 2014 року № 1314-ВІІ	
1.15	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-ВІІІ)	02 березня 2015 року № 222-ВІІІ	
1.16	Про відходи (ЗУ № 187/98-ВР)	09 травня 2016 року № 187/98-ВР	
2	Постанови Кабінету Міністрів України		

2.1	Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (постанова № 285)	02 березня 2016 року № 285	
2.2	Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (постанова № 374)	04 червня 2015 року № 374	
2.3	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) (постанова № 376)	26 травня 2005 року № 376	
2.4	Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок (постанова № 559)	23 травня 2001 року № 559	
2.5	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
2.6	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (постанова № 754)	02 жовтня 2013 року № 754	
2.7	Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова № № 755)	02 жовтня 2013 року № 755	
2.8	Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я (постанова № 765)	15 липня 1997 року № 765	
2.9	Про затвердження Правил санітарної охорони території України (постанова № 893)	22 серпня 2011 року № 893	
2.10	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (постанова № 908)	03 липня 2006 року № 908	
2.11	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	16 жовтня 1998 року № 1642	

	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 № 1642)		
3	Накази МОЗ		
3.1	Про затвердження форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 1)	10 січня 2006 року № 1	08 червня 2006 року за № 686/12560
3.2	Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів (наказ № 12)	17 січня 2002 року № 12	01 лютого 2002 року за № 94/6382
3.3	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
3.4	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги (наказ № 34)	15 січня 2014 року № 34	
3.5	Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності (наказ № 48)	17 березня 1993 року № 48	01 квітня 1993 року за № 19
3.6	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів (наказ № 55)	26 січня 2012 року № 55	20 лютого 2012 року за № 248/20561
3.7	Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів (наказ № 65/80)	31 січня 2013 року № 65/80	22 лютого 2013 року за № 308/22840
3.8	Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 67)	13 лютого 2006 року № 67	02 березня 2006 року за № 221/12095
3.9	Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування (наказ № 69)	05 лютого 2016 року № 69	24 лютого 2016 року за № 285/28415
3.10	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах	14 лютого 2012 року № 110	28 травня 2012 року за № 661/20974

	охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (наказ № 110)		
3.11	Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я (наказ № 117)	29 березня 2002 року № 117	
3.12	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
3.13	Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць (наказ № 145)	17 березня 2011 року № 145	05 квітня 2011 року за № 457/19195
3.14	Про затвердження Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків (наказ № 148)	17 березня 2015 року № 148	03 квітня 2015 року за № 377/26822
3.15	Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я (наказ № 153)	05 червня 1998 року № 153	
3.16	Про затвердження табеля оснащення обладнанням одного робочого місця лікаря-стоматолога та зубного техника (наказ № 158)	11 квітня 2005 року № 158	
3.17	Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 180)	05 березня 2013 року № 180	27 березня 2013 року за № 495/23027
3.18	Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності (наказ № 189)	09 квітня 2008 року № 189	04 липня 2008 року за № 589/15280
3.19	Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою (наказ № 198)	07 вересня 1993 року № 198	31 грудня 1993 року за № 206
3.20	Про затвердження форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 203)	07 квітня 2006 року № 203	26 квітня 2006 року за № 493/12367
3.21	Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах (наказ № 234)	10 травня 2007 року № 234	21 червня 2007 року за № 694/13961
3.22	Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами,	04 квітня 2012 року № 236	06 червня 2012 року за № 912/21224

	резистентними до дії антимікробних препаратів (наказ № 236)		
3.23	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій (наказ № 246)	21 травня 2007 року № 246	23 липня 2007 року за № 846/14113
3.24	Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України (наказ № 254)	17 травня 2008 року № 254	12 червня 2008 року за № 524/15215
3.25	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу (наказ № 259)	02 квітня 2013 року № 259	08 квітня 2013 року за № 570/23102
3.26	Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб (наказ № 280)	23 липня 2002 року № 280	08 вересня 2002 року за № 639/6927
3.27	Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур (наказ № 294)	04 червня 2007 року № 294	07 листопада 2007 року за № 1256/14523
3.28	Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 302)	27 грудня 1999 року № 302	
3.29	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)	08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/27404
3.30	Про запровадження ведення електронного варіанта облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах (наказ № 330)	05 липня 2005 року № 330	
3.31	Про подальше удосконалення атестації лікарів (наказ № 359)	19 грудня 1997 року № 359	14 січня 1998 року за № 14/2454
3.32	Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062

	медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень (наказ № 360)		
3.33	Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 369)	29 грудня 2000 року № 369	
3.34	Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 378)	10 липня 2007 року № 378	03 вересня 2007 року за № 1009/14276
3.35	Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я (наказ № 385)	28 жовтня 2002 року № 385	12 листопада 2002 року за № 892/7180
3.36	Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 423)	24 травня 2013 року № 423	27 червня 2013 року за № 1095/23627
3.37	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності (наказ № 435)	29 травня 2013 року № 435	17 червня 2013 року за № 990/23522
3.38	Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непридатність громадян (наказ № 455)	13 листопада 2001 року № 455	04 грудня 2001 року за № 1005/6196
3.39	Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій (наказ № 489)	10 грудня 2001 року № 489	25 грудня 2001 року за № 1068/6259
3.40	Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології (наказ № 502)	29 серпня 2008 року № 502	
3.41	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я (наказ № 552)	11 серпня 2014 року № 552	03 вересня 2014 року за № 1067/25844

3.42	Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (наказ № 584)	16 грудня 2003 року № 584	03 березня 2004 року за № 275/8874
3.43	Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я (наказ № 588)	12 серпня 2009 року № 588	23 вересня 2009 року за № 895/16911
3.44	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В (наказ № 613)	21 червня 2016 року № 613	
3.45	Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 629)	10 жовтня 2007 року № 629	26 жовтня 2007 року за № 1222/14489
3.46	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 року за № 252/12126 (наказ № 630)	10 жовтня 2007 року № 630	25 жовтня 2007 року за № 1206/14473
3.47	Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 665)	31 липня 2013 року № 665	16 серпня 2013 року за № 1423/23955
3.48	Про затвердження Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом в лікувально-профілактичних закладах, місцях довгострокового перебування людей та проживання хворих на туберкульоз (наказ № 684)	18. серпня 2010 року № 684	10 вересня 2010 року за № 803/18098
3.49	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики (наказ № 690)	23 вересня 2009 року № 690	29 жовтня 2009 року за № 1010/17026

3.50	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С (наказ 729)	18 липня 2016 року № 729	
3.51	Про затвердження нормативно-правових актів з питань організації та проведення санітарно-протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню грипу та гострих респіраторних інфекцій (наказ 732)	06 листопада 2015 року № 732	21 січня 2016 року за № 115/28245
3.52	Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою (наказ № 742)	23 листопада 2007 року № 742	12 грудня 2007 року за № 1368/14635
3.53	Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України (наказ № 751)	28 вересня 2012 року № 751	29 листопада 2012 року за № 2001/22313
3.54	Про порядок контролю якості медичної допомоги (наказ № 752)	28 вересня 2012 року № 752	28 листопада 2012 року за № 1996/22308
3.55	Про затвердження табелів матеріально-технічного оснащення та примірних штатних нормативів закладу охорони здоров'я «Хоспіс», виїзної бригади з надання паліативної допомоги «Хоспіс вдома», паліативного відділення (наказ № 768)	07 листопада 2011 року № 768	
3.56	Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (наказ № 787)	09 вересня 2013 року № 787	02 жовтня 2013 року за № 1697/24229
3.57	Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування (наказ № 898)	27 грудня 2006 року № 898	29 січня 2007 року за № 73/13340
4	Інші накази		
4.1	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження Порядку проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів» (наказ № 193)	08 лютого 2016 року № 193	24 лютого 2016 року за № 278/28408
4.2	Наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних	12 квітня 2012 року № 578/5	17 квітня 2012 року за № 571/20884

	органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» (наказ № 578/5)		
5	СанПіН		
5.1	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10)	12 травня 2010 року № 400 ДСанПіН 2.2.4-171-10	01 липня 2010 року за № 452/17747
6	ДСП		
6.1	Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02)	28.01.2002 № 1	
7	ДСТУ		
7.1	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності	ДСТУ EN ISO 15189:2015 22 червня 2015 року № 61	
7.2	Настанова з облаштування будинків і споруд цивільного призначення елементами доступності для осіб з вадами	ДСТУ-Н Б В.2.2- 31:2011	
7.3	Упаковка для медичних виробів, які підлягають фінішній стерилізації. Загальні вимоги	ДСТУ ISO 11607:2003	
7.4	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах	ДСТУ ISO 13683:2003	
7.5	Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену	ДСТУ ISO 11135:2003	
8	ДБН		

8.1	Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення	ДБН В.2.2-17:2006	
8.2	Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я (ДБН В.2.2-10-2001)	ДБН В.2.2-10-2001	
8.3	Опалення, вентиляція та кондиціонування	ДБН В.2.5-67:2013	

Начальник Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги

І. Слонецький