

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони здоров'я
України
_____ № _____



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, Е-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 медичної практики

«_____» _____ **20** року
(дата складання Акта)

(найменування юридичної особи 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* _____

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

(місцезнаходження юридичної особи (місце проживання фізичної особи - підприємця), 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 □□.□□.□□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) від □□.□□.□□□□ № □□□□	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий
--	---

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок			Завершення		
□□	□□	□□□□/години	□□	□□	□□□□/години
число	місяць	рік	число	місяць	рік

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

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

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

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

інші особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю)

Плановий	Позаплановий
☐ не було взагалі	☐ не було взагалі
був у період з ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ по ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐	був у період з ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ по ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐
Акт перевірки від ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐	Акт перевірки від ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐
Припис щодо усунення порушень ☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	Припис щодо усунення порушень ☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Так	Ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання	не розглядалося	Нормативне обґрунтування
Організаційні вимоги						
1	Достовірність відомостей у документах, поданих для отримання ліцензії					Пункт 7 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – ЗУ № 222-VIII); Абзац 1 пункту 6 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів Ураїни від 02.03.2016 № 285 (далі – Ліцензійні умови)
2	Своєчасність виконання розпоряджень про усунення					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII; Пункт 2 Ліцензійних умов

	порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)					
3	Належне збереження медичної документації у разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення)					Пункт 8 Ліцензійних умов
4	Застосування ліцензіатом у медичній практиці тільки тих методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що дозволені до застосування МОЗ України.					Стаття 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – ЗУ № 2801-XII); постанова Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (далі – постанова № 908); постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – постанова № 753); Пункт 11 Ліцензійних умов
5	Наявність належним чином оформленого положення (статуту) про заклад охорони здоров'я, положення про відокремлений (ні) структурний (ні) підрозділ (и), філію (ї) та рішення щодо його (їх) створення					стаття 57 глави 6 розділу II, стаття 64 глави 7 розділу II Господарського кодексу України (далі – ГКУ № 436-IV); наказ МОЗ України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції

					України 12 листопада 2002 року за № 892/7180 (далі – наказ № 385); підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
6	Наявність затвердженого штатного розпису закладу охорони здоров'я				стаття 64 глави 7 розділу II ГКУ № 436-IV; Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
7	Наявність затверджених посадових інструкцій працівників закладу охорони здоров'я*				Стаття 10 глави II та стаття 21 глави III Кодексу законів про працю України (далі – КЗпПУ); підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
8	Наявність затверджених правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я				стаття 142 глави X КЗпПУ; підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
9	Наявність затверджених локальних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами)*				Стаття 14 ¹ розділу III ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313; підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
10	Наявність сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров'я				Стаття 16 розділу III ЗУ № 2801-XII; постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я»; підпункт 2 пункту 12 Ліцензійних умов
11	Наявність вивіски або інформаційної таблички із зазначенням найменування закладу охорони				Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов

	здоров'я та юридичної особи, а фізична особа – підприємець – вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика					
12	Наявність документу, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії					Стаття 14 ЗУ № 222-VIII; підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов
13	Наявність документів, копії яких подавалися до МОЗ України, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування					Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов
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*					Стаття 14 ¹ розділу III ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 05 червня 1998 року № 153 «Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я» (далі – наказ № 153);

					наказ МОЗ України від 30 грудня 1992 року № 207 «Про організацію дерматовенерологічної допомоги населенню України»; наказ МОЗ України від 11 квітня 2005 року № 158 «Про затвердження табеля оснащення обладнанням одного робочого місця лікаря-стоматолога та зубного техника»; наказ МОЗ України від 07 листопада 2011 року № 768 «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»; Підпункт 5 пункту 13, абзац 1 пункту 22 Ліцензійних умов
16	Наявність умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень				ДБН В.2.2-17:2006; ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011; підпункт 6 пункту 13 Ліцензійних умов
17	Наявність затвердженого переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації ліцензіата				Стаття 17 розділу IV Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (далі – ЗУ № 1314-VII); постанова Кабінету Міністрів України від 04 червня 2015 року № 374 «Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці»; підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов

18	Своєчасність та дотримання проведення періодичної повірки засобів вимірювальної техніки*					Стаття 17 розділу IV ЗУ № 1314-VII; Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов
19	Наявність уповноваженої особи за вхідний контроль якості лікарських засобів					Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – наказ № 584); підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов
20	Забезпечення внутрішньолaboratorного і зовнішнього контролю якості лабораторних вимірювань					ДСТУ 3215-95; ДСТУ ISO/TR 0013:2003; Підпункт 9 пункту 13, пункт 16 Ліцензійних умов
21	Своєчасність подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України про 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 статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики					Статті 13 розділу III, стаття 18 розділу IV Закону України «Про державну статистику»; наказ МОЗ України від 10 липня 2007 року № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276;

					наказ МОЗ України від 10 грудня 2001 року №489 «Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 грудня 2001 року за № 1068/6259; наказ МОЗ України від 05 березня 2013 року № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027; наказ МОЗ України від 10 липня 2007 року № 435 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276; підпункту 11 пункту 13 Ліцензійних умов
23	Здійснення закладом охорони здоров'я внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги та наявність документального підтвердження щодо його проведення*				наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308; підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов
24	Наявність медичних рад у закладі охорони здоров'я*				наказ МОЗ України від 05 лютого 2016 року № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки

						якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за № 285/28415 (далі – наказ № 69); підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов
25	Організація роботи медичних рад у закладі охорони здоров'я*					Наказ № 69; підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов
26	Надання медичної допомоги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ України*					Стаття 14 ¹ розділу III ЗУ № 2801-XII; підпункти 13, 15 пункту 13 Ліцензійних умов
27	Дотримання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України*					Стаття 14 ¹ розділу III ЗУ № 2801-XII; підпункти 14, 15 пункту 13 Ліцензійних умов
28	Надання якісної та своєчасної медичної допомоги та медичні послуги пацієнтам (повнота проведених обстежень, консультацій суміжними спеціалістами, лікувальних заходів відповідно стандартам медичних технологій діагностично-лікувального процесу)*					Стаття 34 розділу V, стаття 78 розділу X ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 31 січня 2013 року № 65/80 «Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 22 лютого 2013 року за № 308/22840 (далі – наказ № 65/80); наказ МОЗ України від 24.05.2013 № 423 «Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної

					вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627 (далі – наказ № 423); Наказ МОЗ України від 29 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026; наказ МОЗ України від 09 вересня 2013 року № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229 (далі – наказ № 787); наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (далі – наказ № 898); наказ МОЗ України від 10 жовтня 2007 року № 630 «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 13.02.2006 № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за № 252/12126», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2007 року за № 1206/14473 (далі – наказ № 630); підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов
29	Своєчасність та повнота надання безоплатної невідкладної медичної допомоги громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях					Стаття 37 розділу V стаття 78 розділу X ЗУ № 2801-XII; Закон України "Про екстрену медичну допомогу" № 5081- VI від 5 липня 2012 року; наказ МОЗ України від 15 січня 2014 року № 34 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги» (далі – наказ № 34); підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов
30	Надання пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку					Стаття 39 розділу V ЗУ № 2801-XII; наказ № 630; підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов

	захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я*					
31	Дотримання правил зберігання лікарської таємниці					Статті 39 ¹ , 40 розділу V ЗУ № 2801-XII; стаття 11 розділу II Закону України «Про інформацію»; підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов
32	Оформлення інформованої згоди пацієнтів на медичне втручання*					Стаття 39 розділу V ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 травня 2012 року за № 661/20974 (далі – наказ № 110); наказ № 787; наказ № 898; наказ № 630; підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов
33	Забезпечення наявності, доступності та укомплектованості аптек для надання невідкладної медичної допомоги					Наказ № 34; підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов
34	Своєчасність інформування ліцензіатом територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну					Стаття 7 розділу II Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (далі – ЗУ № 4004-XII);

	політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя					наказ МОЗ України від 10 січня 2006 року № 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – наказ № 1); підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов
35	Дотримання правил ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України*					Наказ № 110; наказ № 1; наказ № 423; наказ МОЗ України від 31 липня 2013 року № 665 «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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 серпня 2013 року за № 1423/23955; наказ МОЗ України від 07 квітня 2006 року № 203 «Про затвердження Форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 квітня 2006 року за № 493/12367; наказ МОЗ України від 13 лютого 2006 року № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають

						медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року за № 221/12095; наказ МОЗ України від 10 жовтня 2007 року № 629 «Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489; наказ № 898; наказ МОЗ України від 29 грудня 2000 року № 369 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)»; наказ МОЗ України від 29 травня 2013 року № 435 «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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522; підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов
36	Дотримання правил зберігання та					Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 року

	здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах*					№ 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – наказ № 584); підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов
37	Дотримання порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян:	X	X	X	X	Наказ МОЗ України від 13 листопада 2001 року № 455 «Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04 грудня 2001 року за № 1005/6196; наказ МОЗ України від 09 квітня 2008 року № 189 «Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04 липня 2008 року за № 589/15280; підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов
37.1	наявність розпорядчих документів про організацію експертизи тимчасової непрацездатності, в якому визначено відповідальність осіб за її організацію, одержання, облік, збереження, випуску та використання бланків листків непрацездатності					
37.2	наявність комісії по знищенню корінців та зіпсованих бланків листків непрацездатності та порядок 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 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	своечасність 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					Стаття 25 розділу III ЗУ № 4004-XII; наказ МОЗ України від 17 березня 2011 року № 145 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 квітня 2011 року за № 457/19195; наказ МОЗ України від 08 червня 2015 року № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.2	внутрішнього оздоблення приміщень відповідно до функціонального призначення					Стаття 22 розділу III ЗУ № 4004-XII; СанПіН 5179-90; СанПіН N 2956а-83; наказ МОЗ України від 26 січня 2012 року № 55«Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2012 року за № 248/20561 (далі – наказ № 55); наказ МОЗ України від 04 червня 2007 року № 294 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і

						проведення рентгенологічних процедур», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2007 року за № 1256/14523 (далі – наказ № 294); підпункт 25 пункту 13, пункт 20 Ліцензійних умов
38.3	холодного та гарячого водопостачання					СанПіН 5179-90; СанПіН N 2956а-83; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.4	забезпеченості необхідними мийними та дезінфікуючими засобами,					Стаття 34 розділу VI ЗУ № 1645-III; ГОСТ 19569-89; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.5	наявності регламентів (інструкцій) з використання миючих та дезінфікуючих засобів					Стаття 34 розділу VI Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – ЗУ № 1645-III); постанова № 908; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.6	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу					СанПіН 5179-90; СанПіН № 2956а-83; ГОСТ 19569-89; наказ МОЗ України від 04 квітня 2012 року № 236 «Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 року за № 912/21224 (далі – наказ № 236);

					наказ № 55; наказ МОЗ України від 10 травня 2007 року № 234 «Про організацію профілактики патогенними лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21 червня 2007 року за № 694/13961 (далі – наказ № 234); підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.7	своєчасності та повноти санітарно- протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньолікарняних, карантинних (холера тощо) інфекцій				Статті 11, 12 розділу III ЗУ № 1645-III; статті 26, 27 розділу III ЗУ № 4004-XII; СанПіН 5179-90; наказ № 236; наказ № 234; наказ МОЗ України від 29 серпня 2008 року № 502 «Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології»; наказ МОЗ України від 23 липня 2002 року № 280 «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» зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 вересня 2002 року за № 639/6927 (далі – наказ № 280); наказ МОЗ України від 21 травня 2007 року № 246 «Про затвердження Порядку проведення

					медичних оглядів працівників певних категорій», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113 (далі – наказ № 246); підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.8	передстерилізаційної очистки та стерилізації виробів медичного призначення				Наказ № 236; ГОСТ 19569-89; наказ № 55; наказ № 234; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.9	роботи системи вентиляції				СанПіН 5179-90; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.1 0	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю при роботі з мікроорганізмами II-IV груп патогенності				Стаття 25 ЗУ № 4004-XII; ДБН В.2.2-10-2001; ДСП 9.9.5.035-99; ДСП 9.9.5.080-02; наказ МОЗ України від 24 січня 2008 року № 26 «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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 7 лютого 2008 року за № 88/14779; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.1 1	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб				Стаття 30 ЗУ № 4004-XII; стаття 35 ЗУ № 1645-III; наказ № 236; наказ № 234;

						наказ № 1; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.1 2	наявності у закладі та дотримання вимог складу та регламенту роботи комісії з інфекційного контролю					Наказ № 236; наказ № 234; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
38.1 3	наявності затверджених алгоритмів епідемічно безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій					
38.1 4	рентгенологічних кабінетів (відділень). Наявність санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічного(их) кабінету(ів), індивідуального захисту, та дотримання правил щодо їх користування					Стаття 13 розділу III ЗУ № 4004-XII; наказ № 294; підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов
39	Запровадження обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини					Постанова Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 року № 1642 «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 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»; підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов
40	Наявність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення МОЗ України 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					Стаття 9 розділу III Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»; стаття 17 розділу III Закону України «Про охорону праці»; статті 12, 21 розділу III ЗУ № 1645-III; стаття 26 розділу III ЗУ № 4004; постанова Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 року № 559 «Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок»; наказ МОЗ України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про

						періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215; наказ № 246; наказ МОЗ України від 17 січня 2002 року № 12 «Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 лютого 2002 року за № 94/6382; наказ № 280; підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов
42	Наявність умов та матеріально-технічної бази закладу охорони здоров'я, для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)					Наказ № 153; СанПіН 5179-90; пункт 14 Ліцензійних умов
43	Дотримання порядку надання медичної допомоги відповідно до виду (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація) *					Статті 35 ² , 35 ³ ЗУ № 2801-ХІІ; пункти 9, 14 Ліцензійних умов
44	Дотримання правил надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів					Пункт 15 Ліцензійних умов
45	Наявність в клініко-діагностичній					Стаття 4 розділу I Закону України «Про

	лабораторії сертифіката атестації/акредитації та галузі атестації/акредитації на лабораторні методи дослідження					метрологію та метрологічну діяльність»; ДСТУ 3215-95; ДСТУ ISO/TR 10013:2003; пункт 16 Ліцензійних умов
46	Забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості досліджень і вимірювань клініко-діагностичними лабораторіями					ДСТУ 3215-95; ДСТУ ISO/TR 10013:2003; пункт 16 Ліцензійних умов
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 засобів, психотропних речовин і прекурсорів					Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062; пункт 17 Ліцензійних умов
48	Дотримання правил проведення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв					Наказ № 65/80; пункт 18 Ліцензійних умов
49	Наявність інформації у доступному для споживача місці					Пункт 19 Ліцензійних умов
50	Наявність документів, що підтверджують право власності суб'єкта господарювання на					Пункт 20 Ліцензійних умов

	приміщення за місцем провадження діяльності або оренди ним виробничих площ*					
51	Наявність документів на медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, що дозволяють використовувати в Україні*					Постанова № 753; абзац 1 пункту 22 Ліцензійних умов
52	Наявність договору(ів) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання*					Абзац 2 пункту 22 Ліцензійних умов
53	Своєчасність інформування МОЗ України про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення.					Пункт 23 Ліцензійних умов
Кадрові вимоги						
54	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів*:	X	X	X	X	Стаття 7 розділу II Закону України «Про вищу освіту» (далі – ЗУ № 1556-VII); стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 19 грудня 1997 року № 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів», зареєстрований у Міністерстві юстиції 14 січня 1998 року за № 14/2454 (далі – наказ № 359); наказ МОЗ України від 29 березня 2002 року № 117 «Про впровадження випуску Довідника
54.1	документ про вищу освіту державного зразка					
54.2	сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим					

	вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти					кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я» (далі – наказ № 117); пункт 25 Ліцензійних умов
54.3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей					
55.	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників*:	X	X	X	X	Стаття 7 розділу II ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ МОЗ України від 07 вересня 1993 року № 198 «Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 31 грудня 1993 року за № 206; наказ МОЗ України від 23 листопада 2007 року № 742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 року за № 1368/14635; наказ № 117; Пункт 26 Ліцензійних умов
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					
56	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:	X	X	X	X	Стаття 7 розділу II ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ МОЗ України від 12 серпня 2009 року
56.1	документ про вищу освіту					

	державного					№ 588 «Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 23 вересня 2009 року за № 895/16911; пункт 27 Ліцензійних умов
56.2	сертифікат спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданим 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*					Стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117; пункт 28 Ліцензійних умов
58	Дотримання правил найму на роботу лікарів, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю*					Стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; Наказ № 359; наказ № 117; наказ МОЗ України від 17 березня 1993 року

						№ 48 «Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 квітня 1993 року за № 19; пункт 29 Ліцензійних умов
59	Дотримання правил допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном					Стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ МОЗ України від 19 серпня 1994 року № 118-С «Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12 вересня 1994 року за № 218/428; пункт 30 Ліцензійних умов
60	Укомплектованість закладу охорони здоров'я або фізичною особою – підприємцем медичними та фармацевтичними працівниками за заявленими спеціальностями					Пункт 32 Ліцензійних умов
61	Відповідність назви посад в штатному розписі, в заяві, в розпорядчих документах щодо прийняття на роботу та в трудових книжках, до переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою					Наказ № 385; наказ № 742; Абзац 3 пункт 32 Ліцензійних умов

62	Своєчасність оформлення медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади					Абзац 1 пункту 33 Ліцензійних умов
Технологічні вимоги						
63	Дотримання правил використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення*					Постанова № 753; пункт 36 Ліцензійних умов

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

ОПИС виявлених порушень

Порядковий номер	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) фізична особа – підприємець письмово попереджений не менше ніж за 10 календарних днів до його початку				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци третій та шостий 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				частина дванадцята статті 4

суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				
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 підстави для її проведення				Частина третя статті 6

* Дана частина акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

**Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю)
та складеного акта перевірки**

№ з/п	Пояснення, зауваження або заперечення

Посадові особи органу державного нагляду (контролю), що брали участь у заході державного нагляду (контролю):		
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ініціали)
Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:		
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ініціали)
Інші особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):		
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ініціали)
Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□		
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ініціали)

Відмітка про відмову від підписання посадовими та/або уповноваженими особами суб'єкта господарювання 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	«Про інформацію»	02.10.92 № 2657-XII	
1.2	«Про ліцензування видів господарської діяльності»	02.03.2015 № 222-VIII	
1.3	«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	05.04.2007 № 877-V	
1.4	«Про захист населення від інфекційних хвороб»	06.04.2000 № 1645-III	
1.5	Основи законодавства України про охорону здоров'я	19.11.92 № 2801-XII	
1.6	«Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»	24.02.94 № 4004-XII	
1.7	«Про метрологію та метрологічну діяльність»	05.06.2014 № 1314-VII	
1.8	Кодекс законів про працю України	10.12.71	

1.9	Господарський кодекс України	16.01.2003 № 436-IV	
1.10	«Про вищу освіту»	17.01.2002 № 2984-III	
1.11	«Про охорону праці»	14.10.1992 № 2694-XII	
1.12	«Про протидію із захворюванню на туберкульоз»	05.07.2001 № 2586-III	
2	Постанови Кабінету Міністрів України		
2.1	«Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я»	15.07.97 № 765	
2.2	«Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці»	04.06.2015. № 374	
2.3	«Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок»	23.05.2001 № 559	
2.4	«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 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»	16.10.98 № 1642	
2.5	«Про затвердження ліцензійних умов провадження провадження господарської діяльності з медичної практики»	02.03.2016 № 285	

2.6	«Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»	03.07.2006 № 908	
2.7	«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	02.10.2013 № 753	
3	Накази МОЗ України		
3.1	«Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я»	05.06.98 № 153	
3.2	«Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»	16.12.2003 № 584	03.03.2004 за № 275/8874
3.3	«Про подальше удосконалення атестації лікарів»	19.12.97 № 359	14.01.98 за № 14/2454
3.4	«Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я»	28.10.2002 № 385	12.11.2002 за № 892/7180
3.5	«Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою»	23.11.2007 № 742	12.12.2007 за № 1368/14635
3.6	«Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги»	14.01.2014 № 34	
3.7	«Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»	29.03.2002 № 117	
3.8	«Про порядок контролю якості медичної допомоги»	28.09.2012 № 752	28.11.2012 за № 1996/2230 8
3.9	«Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів»	17.01.2002 № 12	01.02.2002 за № 94/6382

3.10	«Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення»	05.03.2013 № 180	27.03.2013 за № 495/23027
3.11	«Про затвердження Форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення»	07.04.2006 № 203	26.04.2006 за № 493/12367
3.12	«Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення»	10.07.2007 № 378	03.09.2007 за № 1009/14276
3.13	«Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій»	10.12.2001 № 489	25.12.2001 за № 1068/6259
3.14	«Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення»	24.05.2013 № 423	27.06.2013 за № 1095/23627
3.15	«Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення»	10.10.2007 № 629	26.10.2007 за № 1222/14489
3.16	«Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення»	13.02.2006 № 67	02.03.2006 за № 221/12095
3.17	«Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур»	04.06.2007 № 294	07.11.2007 за № 1256/14523
3.18	«Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»	23.09.2009 № 690	29.10.2009 за № 1010/17026
3.19	«Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»	21.05.2007 № 246	23.07.2007 за № 846/14113

3.20	«Про затвердження Форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення»	07.04.2006 № 203	26.04.2006 за № 493/12367
3.21	«Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення»	10.01.2006 № 1	08.06.2006 за № 686/12560
3.22	«Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я»	12.08.2009 № 588	23.09.2009 за № 895/16911
3.23	«Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою»	07.09.93 № 198	31.12.93 за № 206
3.24	«Про організацію профілактики внутрішньо лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах»	10.05.2007 № 234	21.06.2007 за № 694/13961
3.25	«Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян»	13.11.2001 № 455	04.12.2001 за № 1005/6196
3.26	«Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування»	27.12.2006 № 898	29.01.2007 за № 73/13340
3.27	«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 13.02.2006 № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за № 252/12126»	10.10.2007 № 630	25.10.2007 за № 1206/1447 3
3.28	«Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»	19.07.2005 № 360	20.07.2005 за № 782/11062
3.29	«Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності»	17.03.93 № 48	01.04.93 за № 19

3.30	«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»	23.07.2002 № 280	08.09.2002 за № 639/6927
3.31	«Про затвердження табелю оснащення обладнанням одного робочого місця лікаря-стоматолога та зубного техника»	11.04.2005 № 158	
3.32	«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»	07.11.2011 № 768	
3.33	«Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»	28.09.2012 № 751	29.11.2012 за № 2001/2231 3
3.34	«Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів»	26.01.2012 № 55	20.02.2012 за № 248/20561
3.35	«Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць»	17.03.2011 № 145	05.04.2011 за № 457/19195
3.36	«Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів»	04.04.2012 № 236	06.06.2012 за № 912/21224
3.37	«Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології»	29.08.2008 № 502	
3.38	«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»	24.01.2008 № 26	07.02.2008 за № 88/14779
3.39	«Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України»	17.05.2008 № 254	12.06.2008 за № 524/15215

3.40	«Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності»	09.04.2008 № 189	04.07.2008 за № 589/15280
3.41	«Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів»	31.01.2013 № 65/80	22.02.2013 за № 308/22840
3.42	«Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні»	09.09.2013 № 787	02.10.2013 за № 1697/2422 9
3.43	«Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування»	14.02.2012 № 110	28.05.2012 за № 661/20974
3.44	«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»	29.05.2013 № 435	17.06.2013 за № 990/23522
3.45	«Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування»	05.02.2016 № 69	24.02.2016 за № 285/28415
3.46	«Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведінки з медичними відходами»	08.06.2015 № 325	07.08.2015 за № 959/27404
3.47	«Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн»	19.08.94 № 118-С	12.09.94 за № 218/428
4.	СанПиН		
4.1	Санитарные правила устройства, оборудования, эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров	29.06.90 № 5179-90	
4.2	Санитарные правила устройства, оборудования, эксплуатации амбулаторно-поликлинических учреждений стоматологического профиля, охраны труда и личной гигиены персонала	28.12.83 № 2956а-83	

5	ДСП		
5.1	Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності	9.9.5.035-99	
5.2	Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю	9.9.5.080-02	
6	ГОСТ		
6.1	«Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»	19569-89	
7	ДСТУ		
7.1	ДСТУ 3215-95 «Метрология. Метрологическая аттестация средств измерительной техники. Организация и порядок проведения»	29.09.1995 № 326	
7.2	ДСТУ ISO/TR 10013:2003 «Національний стандарт України. Настанови з розроблення документації системи управління якістю»	28.11.2003	
7.3	Настанова з облаштування будинків і споруд цивільного призначення елементами доступності для осіб з вадами	ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011	
8	ДБН		
8.1	Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення	ДБН В.2.2-17:2006	

**Начальник Управління ліцензування та контролю
якості надання медичної допомоги**

І. Слонецький