

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
05 березня 2019 року N 500
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 16 грудня 2025 року N 1902)



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

від _____
(дата складення акта)

N □□□□□□□□□□

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

	(найменування	юридичної	особи	(відокремленого	підрозділу)
код	або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	або реєстраційний номер облікової картки платника податків			
згідно з ЄДРПОУ, □□□□□□□□□□	, або серія та номер				паспорта*
(місцезнаходження суб'єкта господарювання / місце проживання (для фізичних осіб - підприємців),					
вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва),	номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти	ступінь ризику:			
види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:					

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від □□.□□.□□□□ N □□□□ Посвідчення (направлення) від □□.□□.□□□□ N □□□□	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом (назва форми заходу)
--	---	--

* 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				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з по	☐ був з по
Акт перевірки N	Акт перевірки N
Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався;	Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався;
його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

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

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

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

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

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

треті особи:

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

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

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)*	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування**
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначені достовірні відомості	Високий Середній Незначний					Пункт 6 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному	Високий Середній					Пункт 7 ¹ Ліцензійних умов; Пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ N 222-VIII

	в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") резидентів держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або мати торговельні відносини з резидентами таких держав	Незначний				
3	Ліцензіатом у встановлений у розпорядженні строк усунуто порушення Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	Високий Середній Незначний				Частина восьма статті 19 ЗУ N 222-VIII
4	У разі реорганізації (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат - юридична особа належно зберігає медичну документацію	Високий Середній Незначний				Пункт 8 Ліцензійних умов; пункт 7.2 глави 7 розділу 1 Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом Мініюсту N 578/5
5	Замісна підтримувальна терапія з використанням наркотичних засобів, а також провадження діяльності за лікарською спеціальністю "наркологія" фізичною особою - підприємцем, здійснюється не в багатоквартирних будинках	Високий Середній Незначний				Пункт 9 ¹ Ліцензійних умов
6	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, що не	Високий Середній Незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 44 ¹ , 45 ЗУ N 2801-XII

	заборонені до застосування МОЗ					
7	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті лікарські засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 44 ¹ ЗУ N 2801-XII
8	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті медичні вироби, вироби медичного призначення, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; абзац 1 пункту 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ N 753; пункт 8 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою N 755
9	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ N 1645-III; пункт 4 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою N 863
10	У ліцензіата наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я, реабілітаційний заклад	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; частин третьої та п'ятої статті 5 ЗУ N 4196-IX
11	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку положення про відокремлені структурні підрозділи	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
12	У ліцензіата наявний затверджений в установленому законодавством порядку штатний розпис закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
13	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку посадові інструкції працівників закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
14	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним	Високий Середній				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 142 КЗпПУ

	закладом, наявні затверджені в установленому законодавством порядку правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу	Незначний				
15	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом, наявні затверджені в установленому законодавством порядку клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ N 2801-XII; пункт 3.9 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженого наказом N 751
16	Ліцензіат дотримується порядку надання медичної допомоги населенню виїзними (мобільними) мультидисциплінарними командами (бригадами)					Абзац перший пункту 12 ¹ Ліцензійних умов; пункти 3, 4 Порядку організації роботи мобільних (пересувних) бригад тестування та забору біологічного матеріалу для діагностики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженого наказом N 1697; пункти 1 - 6 Положення про медичний пункт тимчасового базування, затвердженого наказом N 801; пункт 1 наказу N 1600; пункти 9, 10 розділу IV, пункт 8 розділу V Порядку надання паліативної допомоги, затвердженого наказом N 1308
17	У ліцензіата наявна вивіска або інформаційна табличка із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу та юридичної особи, для фізичних осіб - підприємців - вивіска або інформаційна табличка із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов

	переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика					
18	У ліцензіата наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний				Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ N 222-VIII
19	У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ	Високий Середній Незначний				Частина четверта статті 11 ЗУ N 222-VIII
20	У ліцензіата наявні документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	Високий Середній Незначний				Частина четверта статті 11 ЗУ N 222-VIII
21	Ліцензіат провадить господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	Високий Середній Незначний				Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов
22	У ліцензіата наявні прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 5 пункту 13, абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ N 2801-XII
23	У ліцензіата за кожним місцем (адресою) провадження медичної практики наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного	Високий Середній Незначний				Підпункт 6 пункту 13, пункт 37 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ N 875-XII

	обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження					
24	У ліцензіата наявний затверджений перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	Високий Середній Незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 1, 5, 8 - 10, 12, 16, 23, 31, 33, 34, 36, 37, 43, 45, 49, 50, 58, 60, 64, 65, 76, 77, 79, переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, затвердженого постановою N 374
25	Ліцензіат своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подає засоби вимірювальної техніки на періодичну повірку	Високий Середній Незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ N 1314-VII; пункти 1, 3, 12, 13, 21, 23, 25, 30, 31, 33, 36, 37, 40, 42, 43, 45, 47, 49, 50, 56, 58 - 60, 76, 78 - 80 міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затвердженого наказом N 1747
26	У ліцензіата наявна уповноважена особа, відповідальна за вхідний контроль якості лікарських засобів	Високий Середній Незначний				Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 2 розділу I пункт 2 розділу I, пункт 1 розділу V Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом N 584
27	У ліцензіата наявна уповноважена особа за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі	Високий Середній Незначний				Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 42 Порядку взаємодії суб'єктів, що здійснюють заходи у сфері запобігання та протидії домашньому насильству і насильству за ознакою статі, затвердженого постановою КМУ N 658
28	Ліцензіат забезпечив внутрішньолaboratorний і зовнішній контроль якості laboratorних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу laboratorії)	Високий Середній Незначний				Підпункт 9 пункту 13 Ліцензійних умов; графа 12 пункту 1 наказу N 61
29	Ліцензіат своєчасно подав повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії та відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його	Високий Середній Незначний				Підпункт 10 пункту 13 Ліцензійних умов; частина друга статті 15 ЗУ N 222-VIII

	освітнього і кваліфікаційного рівня, у яких зазначаються тільки відомості, які змінилися					
30	Ліцензіат веде обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей	Високий Середній Незначний				Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 302; пункт 1 наказу N 2111; пункт 1 наказу N 378; пункт 1 наказу N 489; підпункти 1.3 - 1.5 пункту 1 наказу N 180; підпункти 1.1, 1.2. пункту 1 наказу N 330; пункт 1 наказу N 665
31	Ліцензіат подає статистичні звіти в установлені строки до розпорядників адміністративних даних у строки, встановлені МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 17, 26 ЗУ N 2524-IX; пункт 4 наказу N 2111; пункт 5 наказу N 378; пункт 2 наказу N 489; пункт 3 наказу N 180; пункт 4 наказу N 665
32	Ліцензіат здійснює контроль якості надання медичної допомоги та наявне документальне підтвердження щодо його проведення	Високий Середній Незначний				Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 4, 5, 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом N 752; Положення про медичну раду закладу охорони здоров'я, затверджене наказом N 69
33	Ліцензіат надає медичну допомогу, медичні послуги з використанням доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, а також відповідно до клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів)	Високий Середній Незначний				Підпункт 13 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци четвертий, п'ятий статті 14 ¹ ЗУ N 2801-XII
34	Ліцензіатом надається якісна та своєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	Високий Середній Незначний				Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ N 2801-XII; пункт 1 наказу N 423
35	Ліцензіатом своєчасно надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	Високий Середній Незначний				Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ N 2801-XII; стаття 3 ЗУ N 5081-VI; пункт 1 наказу N 1269; абзац третій пункту 5.2 розділу V Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом N 690
36	Ліцензіат в доступній формі надає пацієнту	Високий				Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; частини перша - четверта статті 39 ЗУ N 2801-XII;

	(законному представнику) інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я	Середній Незначний				пункт 3 розділу VI Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом N 630; пункт 2 розділу IV Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом N 690
37	Ліцензіат в доступній формі надає пацієнту (законному представнику) інформацію про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та медичних виробів в закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, у якому надається медична або реабілітаційна допомога	Високий Середній Незначний				Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов
38	Ліцензіат забезпечує збереження лікарської таємниці	Високий Середній Незначний				Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ N 2801-XII; стаття 11 ЗУ N 2657-XII
39	Ліцензіат здійснює медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 43 ЗУ N 2801-XII; підпункт 1.40 пункту 1 наказу N 110; пункт 5.9 розділу V, пункт 6.10 розділу VI Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затвердженого наказом N 787; підпункт 1.8 пункту 1 наказу N 423; пункт 2.7 глави 2 розділу IV Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом N 690; пункт 3 розділу VI Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом N 630
40	У ліцензіата наявні, доступні та укомплектовані аптечки для надання невідкладної медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 1269
41	Ліцензіат негайно інформує центр контролю та профілактики хвороб	Високий Середній				Частина друга статті 14 ЗУ N 2573-IX;

	відповідної адміністративно-територіальної одиниці про надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я	Незначний				
42	Ліцензіат дотримується вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт пункт 1.2 пункту 1 наказу N 330; пункт 1 наказу N 1; пункт 1 наказу N 110; пункт 1 наказу N 423; підпункти 1.1, 1.2 пункти 1.1, 1.2 пункту 1 наказу N 180; пункт 1 наказу N 67; пункт 1 наказу N 629; додаток 2 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом N 898; пункт 1 наказу N 369; пункт 1 наказу N 435; підпункти 1.2 - 1.6 наказу N 423
43	Ліцензіат дотримується вимог Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я та порядків ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 постанови N 411; пункт 1 наказу N 2755; підпункт 1 пункту 1 наказу N 16; пункт 1 наказу N 2243; пункт 1 наказу N 587; пункт 1 наказу N 2136
44	Ліцензіат дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Високий Середній Незначний				Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 584
45	Ліцензіат дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, у тому числі:	Високий Середній Незначний				Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 постанови N 328; пункт 1 наказу N 1066; пункт 1 наказу N 1234; пункт 1 наказу N 455; пункт 1 наказу N 189; пункт 1 наказу N 532/274/136-ос/1406
45.1	ліцензіат дотримується вимог до організації роботи лікарсько-консультативної комісії	Високий Середній Незначний				
45.2	ліцензіат дотримується порядку видачі та	Високий Середній				

	закриття листків непрацездатності	Незнач ний				
45.3	у витязі з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого наявні відповідні дані, в тому числі дані листка непрацездатності та строки тимчасової непрацездатності	Високи й Середні й Незнач ний				
45.4	пацієнта своєчасно направляють на медико-соціальну експертну комісію	Високи й Середні й Незнач ний				
46	Ліцензіат дотримується встановлених державних медико- санітарних правил щодо:					
46.1	прибирання території, збирання, тимчасового зберігання побутових відходів	Високи й Середні й Незнач ний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; Частина третя статті 29 ЗУ N 2573-IX; пункт 4.18 - 4.21 розділу IV Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджених наказом N 145; пункт 4 розділу I, пункт 1 розділу III Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.2	роздільного збирання та зберігання медичних відходів та інфекційно небезпечних медичних відходів	Високи й Середні й Незнач ний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 4 розділу I, пункти 5, 6 розділу II, пункт 11 розділу III Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.3	наявності чинного договору з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами	Високи й Середні й Незнач ний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт 9 пункту 4 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.4	наявності у суб'єкта господарювання у сфері управління відходами відповідної ліцензії на провадження господарської діяльності з управління небезпечними відходами, ліцензії на	Високи й Середні й Незнач ний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 5 розділу I Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827

	внутрішні перевезення небезпечних вантажів та небезпечних відходів вантажними автомобілями, дозволу на здійснення операцій з оброблення відходів					
46.5	призначення відповідальної особи за організацію системи управління медичними відходами і щоденного їх контролю	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.6	наявності документів про навчання, підготовку і перевірку знань з питань стандартних операційних процедур по медичним відходам	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 2 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.7	затвердження схеми управління медичними відходами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 3 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.8	затвердження стандартних операційних процедур з управління медичними відходами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 4 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.9	наявності ємностей (контейнерів, мішків / пакетів), що візуально чітко розрізняються за кольором та/або маркуванням	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 5 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.10	наявності запасних ємностей (контейнерів, мішків / пакетів) для роздільного збирання медичних відходів у місцях їх первинного утворення	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 7 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.11	маркування і пакування небезпечних медичних відходів, в тому числі гострих інструментів	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 8 розділу II, пункт 2 розділу VI Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827

46.12	наявності затвердженого графіку вивезення медичних відходів	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 10 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.13	проходження періодичних медичних оглядів працівників, які контактують з медичними відходами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 11 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.14	строків збирання інфекційно небезпечних медичних відходів та частин тіл та органів, відходів, збирання та видалення яких обумовлено спеціальними вимогами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 7 розділу III, пункт 4 розділу VII, пункт 3 розділу VIII Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.15	первинного пакування інфекційно небезпечних медичних відходів, в тому числі відходів амальгам для стоматологічних цілей, частин тіл та органів, відходів, збирання та видалення яких обумовлено спеціальними вимогами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 4, 6 розділу III, пункт 3 розділу VI, пункт 4 розділу VIII Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
46.16	вимог до організації зберігання відходів	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 1 - 23 розділу IX Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
47	Ліцензіат дотримується заходів з профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги щодо:					
47.1	холодного та гарячого водопостачання	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункту 4, підпункт 11 пункту 7 розділу V Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", затвердженого наказом N 552; розділ VI Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих

						закладів охорони здоров'я", затверджених наказом N 354; пункти 5.1, 5.4 розділу V Державних санітарних норм та правил "Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів", затверджених наказом N 55
47.2	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт 5 пункту 1 розділу II Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", затверджених наказом N 552
47.3	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт 5 пункту 6 розділу V Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", затвердженого наказом N 552
47.4	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт 11 пункту 7 розділу V Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", затвердженого наказом N 552; підпункт 4 пункту 1 наказу N 1614; пункт 5.6 розділу V Державних санітарних норм та правил "Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів", затверджених наказом N 55
47.5	своєчасності та повноти санітарно-протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньолікарняних інфекцій	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 11, 12 ЗУ N 1645-III; підпункти 1 - 6 пункту 1 наказу N 1614; розділ II Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я", затверджених наказом N 354
47.6	передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 552;
47.7	роботи системи вентиляції	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.19 - 3.2.21 пункту 3.2 розділу III державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами", затверджених наказом N 26; пункти 3, 4, 6, 9, 12 розділу II, підпункти 15, 16, 19 пункту 3, підпункти 1, 3, 10, 14, пункту 5, підпункти 2, 5, 11 пункту, підпункт 6 пункту 9, пункт 10 розділу III, пункти 41, 42 розділу IX, пункти 16, 20, 22 розділу XII наказу N 354 пункти 6.1 та 6.4 розділу VI Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу",

					затверджених наказом N 259; пункт 3 розділу V Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", затвердженого наказом N 552; розділ VI Державних санітарних норм та правил "Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів", затверджених наказом N 55
47.8	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю під час роботи з мікроорганізмами II - IV груп патогенності	Високий Середній Незначний			Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 26
47.9	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	Високий Середній Незначний			Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 35 ЗУ N 1645-III; підпункти 1.1 - 1.6, 1.11 - 1.14 пункту 1 наказу N 1; пункт 1 наказу N 1724; пункти 1 та 2 розділу II Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та ведення обліку інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, затвердженого наказом N 1614; пункт 1 наказу N 905
47.10	наявності у закладі та дотримання вимог до організації роботи відділу з інфекційного контролю	Високий Середній Незначний			Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункт 6 пункту 1 наказу N 1614; розділи II, V Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом N 287
47.11	наявності затверджених стандартних операційних процедур щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема антимікробної терапії	Високий Середній Незначний			Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; абзац 20 підпункту 1 пункту 3 розділу III Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та ведення обліку інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, затвердженого наказом N 1614; пункти 4, 5 розділу II Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженого наказом N 1614; підпункти 2, 4 пункту 2 розділу III Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я", затверджених наказом N 354
47.12	рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічного(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та правил щодо користування ним	Високий Середній Незначний			Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1.17 розділу I, пункти 4.1 - 4.10 розділу IV, пункт 8.8 розділу VIII Державних санітарних правил і норм "Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур", затверджених наказом N 294
47.13	відповідності приміщень санітарно-протиепідемічним вимогам	Високий Середній			Пункт 20 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 259; розділи III - XII Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих

		Незначний				закладів охорони здоров'я", затверджених наказом N 354
48	Ліцензіат забезпечив наявність запасу засобів індивідуального захисту, які відповідають вимогам технічних регламентів	Високий Середній Незначний				Підпункти 25, 26 пункту 13 Ліцензійних умов; Додатки I, II Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою N 771; пункт 12 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
49	Ліцензіат проводить навчання працівників щодо використання засобів індивідуального захисту на робочих місцях	Високий Середній Незначний				Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 12 розділу II Державних санітарних норм та правил "Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів", затверджених наказом N 1827
50	Ліцензіат забезпечує організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників та працівників, які підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам відповідно до вимог, встановлених законодавством	Високий Середній Незначний				Підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ N 3269-IX; стаття 17 ЗУ N 2694-XII; стаття 21 ЗУ N 1645-III; постанова N 559; пункт 1 наказу N 651; пункт 1 наказу N 246; пункт 1 наказу N 280
51	Ліцензіат оприлюднює інформацію щодо наявних у нього лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання у порядку, визначеному МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 29 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 459
52	Ліцензіат зареєструвався в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Підпункт 30 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 31, 32 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою N 411
53	Ліцензіат забезпечив роботу в електронній системі охорони здоров'я, зокрема внесення первинної облікової медичної документації,	Високий Середній Незначний				Підпункт 31 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 постанови N 411; підпункт 1 пункту 1 наказу N 16; пункт 1 наказу N 2755; пункт 1 наказу N 587; пункт 1 наказу N 2243; пункт 1 наказу N 2136

	ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики					
54	Ліцензіат здійснює обробку персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (зокрема інформації про стан здоров'я, діагноз, наявні обмеження повсякденного функціонування / життєдіяльності, відомостей, одержаних під час медичного та/або реабілітаційного обстеження пацієнтів), у тому числі під час роботи в електронній системі охорони здоров'я, з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних"	Високий Середній Незначний				Підпункт 32 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 6 ЗУ N 2297-VI; пункт 10 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою N 411; пункти 4, 14 Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом N 2755
55	Ліцензіат, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові:					
55.1	забезпечив наявність та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету	Високий Середній Незначний				Пункт 13 ¹ Ліцензійних умов; пункт 7 Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, затвердженого постановою N 254
55.2	дотримується вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду у порядку, затвердженому МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 13 ¹ Ліцензійних умов; пункти 1 - 8 розділу IV Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом N 2225

56	Хірургічні втручання (планові та невідкладні) виконуються закладами охорони здоров'я, які надають спеціалізовану медичну допомогу	Високий Середній Незначний				Пункт 14 Ліцензійних умов
57	У ліцензіата наявні умови та матеріально-технічна база для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)	Високий Середній Незначний				Пункт 14 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ N 2801-XII; розділ IX Державних санітарних норм і правил "Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я", затверджених наказом N 354; підпункт 1.2 пункту 1 наказу N 153; підпункт 1 пункту 1 наказу N 2650
58	Ліцензіат дотримується порядку надання медичної допомоги відповідно до спеціальностей, виду та місць провадження:					
58.1	медична допомога надається за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, фахівців з реабілітації, фармацевтичними спеціальностями згідно з додатком 7 до Ліцензійних умов у порядку, передбаченому Ліцензійними умовами (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 35 ¹ , частина четверта статті 35 ² ЗУ N 2801-XII
58.2	медична допомога надається за видом (видами) медичної допомоги, зазначеним(и) в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Високий Середній Незначний				Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; статті 35, 35 ¹ , 35 ² , 35 ⁴ , 35 ⁶ ЗУ N 2801-XII; стаття 17 ЗУ N 1053-IX

58.3	медична допомога надається за місцем (місцями) її провадження, зазначеним(и) в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Високий Середній Незначний				Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов
59	Ліцензіат дотримується вимог щодо надання консультативної медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	Високий Середній Незначний				Пункт 15 Ліцензійних умов; стаття 35 ⁶ ЗУ N 2801-XII; стаття 17 ЗУ N 1053-IX
60	Ліцензіат дотримується вимог надання реабілітаційної допомоги:					
60.1	затверджено індивідуальний реабілітаційний план у разі надання реабілітаційної допомоги мультидисциплінарною реабілітаційною командою	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; частина друга статті 22, стаття 23 ЗУ N 1053-IX; пункт 10 Типового положення про мультидисциплінарну реабілітаційну команду, затвердженого постановою N 1268
60.2	допомога надається відповідно до мети, зазначеної в індивідуальному реабілітаційному плані, або відповідно до мети, зазначеної у програмі терапії	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; частина перша статті 10 ЗУ N 1053-IX
60.3	здійснює моніторинг та оцінку результатів виконання плану, його коригування у разі необхідності	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; Частина третя стаття 18 ЗУ N 1053-IX; пункт 7 Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженого постановою N 1268; пункт 10 Типового положення про мультидисциплінарну реабілітаційну команду, затвердженого постановою N 1268
60.4	забезпечує доступність реабілітаційної допомоги	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; Частина друга статті 6 ЗУ N 1053-IX
60.5	забезпечує послідовність та своєчасність	Високий Середній				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; Пункт 4 частини четвертої статті 18 ЗУ N 1053-IX

	залучення до процесу реабілітації необхідних фахівців у достатній кількості	й Незначний				
60.6	розпочав реабілітацію з реабілітаційного обстеження пацієнта, визначення наявності або ризику виникнення обмеження повсякденного функціонування, кількісної оцінки	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; частина друга статті 22 ЗУ N 1053-IX
60.7	застосовує методи доказовості в реабілітації	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ¹ Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ N 1053-IX; пункт 4 Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженого постановою N 1268; підпункт 3 пункту 2, підпункти 1 - 3 пункту 9, підпункти 1, 2 пункту 10 Типового положення про реабілітаційне відділення, підрозділ, затвердженого постановою N 1268
61	Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями:					
61.1	забезпечує при медичному опроміненні з діагностичною та лікувальною метою застосування засобів колективного та індивідуального захисту;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; Пункт 7 розділу V Загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом N 51/151
61.2	забезпечує контроль лімітів доз опромінення працівників, які залучаються до процедур променевої терапії;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; Пункт 3 розділу VII Загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом N 51/151
61.3	обґрунтовує та оптимізовує процедури медичного опромінення;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; Пункт 1 розділу II Загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом N 51/151
61.4	забезпечує максимально можливе зниження поглинутої дози опромінення здорових органів і тканин, що оточують мішень, із	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; пункт 3 розділу II Правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії, затверджених наказом N 316/998

	забезпеченням максимального терапевтичного ефекту для мішені, що опромінюється;					
61.5	керує дозою опромінення пацієнта шляхом використання діагностичних референтних рівнів, які є мірою оцінки дози опромінення пацієнта як оптимальної, під час застосування конкретного методу діагностичного радіологічного дослідження відповідно до вимог Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених МОЗ та Держатомрегулюванням;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; пункт 14 розділу III Загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом N 51/151
61.6	складає плани лікування у разі призначення процедури променевої терапії;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; пункт 3 розділу III Правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії, затверджених наказом N 316/998
61.7	здійснює моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов; пункт 2 розділу IV Правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії, затверджених наказом N 316/998
61.8	створив команду фахівців для надання медичної допомоги пацієнтам з онкологічними захворюваннями у порядку, затвердженому МОЗ;	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов
61.9	забезпечив послідовність та вчасність залучення до надання медичної допомоги пацієнтам з онкологічними захворюваннями необхідних фахівців у необхідній кількості	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ² Ліцензійних умов

62	Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає медичну допомогу пацієнтам з психічними захворюваннями в стаціонарних умовах забезпечив:	Високий Середній Незначний				
62.1	вільний доступ пацієнтів до приміщень та палат з урахуванням вимог громадської безпеки в нічний час	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ³ Ліцензійних умов; абзац другий пункту 9 Порядку надання психіатричної допомоги в стаціонарних умовах, затвердженого наказом N 2085
62.2	відсутність гратів на вікнах палат	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ³ Ліцензійних умов; абзац другий пункту 9 Порядку надання психіатричної допомоги в стаціонарних умовах, затвердженого наказом N 2085
62.3	дотримання правил застосування фізичного обмеження та/або ізоляції під час надання психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади	Високий Середній Незначний				Пункт 15 ³ Ліцензійних умов; пункт 1 наказу N 240
63	Ліцензіат, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечив зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань	Високий Середній Незначний				Пункт 16 Ліцензійних умов
64	Виписування рецептів на лікарські засоби і виробі медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатом	Високий Середній Незначний				Пункт 17 Ліцензійних умов; абзац 1 пункту 1 наказу N 360; пункт 1 наказу N 587

	відповідно до правил, затверджених МОЗ					
65	Ліцензіат дотримується вимог щодо забезпечення медичною допомогою працівників юридичних осіб незалежно від організаційно-правової форми, здобувачів освіти (вихованців, учнів, студентів) закладів дошкільної, загальної середньої, позашкільної, професійної (професійно-технічної), фахової передвищої, вищої та післядипломної освіти, здійснення передрейсових та післярейсових огляді в водіїв	Високий Середній Незначний				Пункт 18 Ліцензійних умов; пункт 1 постанови N 31; пункт 1 наказу N 65/80
66	У доступному для споживача місці наявна така інформація: 1) копія ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії); 2) інформація про: режим роботи ліцензіата; медичних працівників, які працюють в закладі охорони здоров'я, із зазначенням прізвища, імені, по батькові (за наявності), посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії. Фізична особа - підприємець зазначає інформацію про спеціальність (спеціальності) найманих фахівців та наявність кваліфікаційної категорії; 3) перелік медичних послуг із зазначенням їх вартості відповідно до заявлених спеціальностей і	Високий Середній Незначний				Пункт 19 Ліцензійних умов

	видів медичної допомоги. За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31 грудня 2015 року) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати)					
67	У суб'єкта господарювання наявні документи, що підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	Високий Середній Незначний				Пункт 20 Ліцензійних умов
68	У суб'єкта господарювання наявні медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні та необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика	Високий Середній Незначний				Пункт 22 Ліцензійних умов; абзац 1 пункту 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою N 753; пункт 8 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою N 755
69	У суб'єкта господарювання наявний(і) договір(договори) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання	Високий Середній Незначний				Пункт 22 Ліцензійних умов
70	Ліцензіат подав до МОЗ заяву про	Високий				Пункт 23 Ліцензійних умов

	зупинення повністю або частково дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Середній Незначний				
71	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю або частково дії ліцензії	Високий Середній Незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов
72	Ліцензіат не проводить господарську діяльність з медичної практики у разі зупинення повністю або частково дії ліцензії	Високий Середній Незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов
73	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю або частково дії ліцензії	Високий Середній Незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов
74	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Високий Середній Незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов
75	Медичну допомогу надають особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункти 18 ¹ , 24 Ліцензійних умов
76	Медичні (фармацевтичні) працівники з числа лікарів і провізорів відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:					Пункти 18 ¹ , 25 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ N 1556-VII; частина друга статті 74 ЗУ N 2801-XII; пункт 1, абзац 5 пункту 11 Положення про систему
76.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка	Високий Середній Незначний				безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою N 725; пункт 6 розділу III Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою
76.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданий закладом вищої освіти,	Високий Середній Незначний				передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом N 2016; пункт 1 наказу N 117

	закладом післядипломної освіти					
76.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей	Високий Середній Незначний				
77	Молодші спеціалісти з медичною освітою відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:					
77.1	наявний диплом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка	Високий Середній Незначний				Пункт 26 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ N 1556-VII; частина друга статті 74 ЗУ N 2801-XII; пункт 1, абзац 5 пункту 11 Положення про систему
77.2	наявне свідоцтво про проходження перепідготовки, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний				безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою N 725; пункт 6 розділу III Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою
77.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний				передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом N 2016; пункт 1 наказу N 117
78	Фахівці з реабілітації відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 26 ¹ Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ N 2801-XII; пункт 1 наказу N 117
79	До надання психологічної допомоги в роботі мультидисциплінарної реабілітаційної команди залучаються фахівці, які мають вищу освіту за спеціальностями "Психологія" та/або "Медична психологія", досвід практичної роботи в закладах охорони здоров'я та/або реабілітаційних закладах не менше	Високий Середній Незначний				Пункт 26 ² Ліцензійних умов; Частина друга статті 21 ЗУ N 1053-IX

	одного року та відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ					
80	У разі здійснення психотерапії депресивних, тривожних, адаптаційних, гострих стресових та посттравматичних стресових розладів, які виникли внаслідок хвороби/травми, участі у бойових діях або ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, полону, перебування в місцях позбавлення волі, інших станів здоров'я, що можуть призвести до обмеження повсякденного функціонування, психолог повинен мати додаткову спеціалізацію (сертифікацію) за одним з методів психотерапії з доведеною ефективністю, що мають відповідну доказову базу міжнародних досліджень та рекомендовані міжнародними протоколами	Високий Середній Незначний				Пункт 26 ² Ліцензійних умов; Частина третя статті 21 ЗУ N 1053-IX
81	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:					Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ N 1556-VII; частина друга стаття 74 ЗУ N 2801-XII;
81.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка	Високий Середній Незначний				пункт 6 розділу III Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства,
81.2	наявний сертифікат спеціаліста за спеціальностями "Бактеріологія", "Біологія", "Генетика"	Високий Середній				затвердженого наказом N 2016; пункт 1 наказу N 117

	лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія" встановленого зразка, виданий закладом вищої медичної освіти, закладом післядипломної освіти	Незначний				
81.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями "Бактеріологія", "Біологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія" встановленого зразка	Високий Середній Незначний				
82	Керівник закладу охорони здоров'я відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	Високий Середній Незначний				Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ N 2801-XII; наказ N 117
83	Лікарі, які не працювали більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допущені до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ N 2801-XII; пункт 1 наказу N 117
84	Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допущені до професійної діяльності в Україні	Високий Середній Незначний				Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ N 2801-XII; підпункт "а" пункту 8 Порядку надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженого наказом N 118-С

	згідно з порядком, встановленим МОЗ					
85	Наявні працівники за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов
86	Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою - підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей	Високий Середній Незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов
87	Введені посади відповідають переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов; підпункт 1 пункту 1 наказу N 1065; пункт 1 наказу N 117
88	Ліцензіат своєчасно оформив медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	Високий Середній Незначний				Пункт 33 Ліцензійних умов
89	Ліцензіат своєчасно поінформував орган ліцензування про неможливість укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що	Високий Середній Незначний				Пункт 33 Ліцензійних умов

	додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади (за необхідності)					
90	Ліцензіат дотримується вимог щодо використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення	Високий Середній Незначний				Пункт 36 Ліцензійних умов; абзац 1 пункту 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою N 753; пункт 8 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою N 755
91	Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу, забезпечив роботу структурних підрозділів та медичного обладнання резервними джерелами безперебійного живлення	Високий Середній Незначний				Пункт 38 Ліцензійних умов
92	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки	Високий Середній Незначний				Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ N 222-VIII

* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

** Перелік нормативно-правових актів складено окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки (містить більше десяти позицій).

Опис виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- ☐ відсутність порушень вимог законодавства;
☐ наявність порушень вимог законодавства

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)
1	2	3	4	5

--	--	--	--	--

Інформація про потерпілих (за наявності)

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності)

**Перелік
питань для суб'єктів господарювання 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	2	3	4	5
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				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 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

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

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення
------------------	---------------------------------------

--	--

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід*
(від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Ця частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Примірник цього Акта на ☐☐ сторінках отримано ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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

**Начальник Управління контролю якості
надання медичної допомоги**

Світлана ОСТАШКО