



Лицензирование медицинских кабинетов в общеобразовательных организациях

**Начальник отдела лицензирования и аттестации
министерства здравоохранения
Кировской области
Н.А.Калиниченко**

Образовательные организации

Всего (количество организаций)	514
Из них:	(84 государственных, 416 муниципальных 6 частных 8 вечерних)
Лицензии предоставлены общеобразовательным учреждениям	32
Лицензии предоставлены медицинским организациям по адресу общеобразовательного учреждения	146
Имеют лицензии	178 (34,6%)
Не имеют лицензии (количество организаций)	335 (65,4%)
Всего образовательных организаций (включая ДДУ)	962
Имеют лицензии	525 (54,6%)
Не имеют лицензий	437 (45,4%)



Динамика лицензирования 2018

Лицензии предоставлены

Дошкольным образовательным учреждениям

1

Медицинским организациям по адресу ДДУ

2

Общеобразовательным учреждениям

0

Медицинским организациям по адресу
общеобразовательного учреждения

2



В соответствии с частью 3 статьи 41 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»:

При оказании первичной медико-санитарной помощи обучающимся в образовательной организации эта образовательная организация **обязана предоставить** безвозмездно медицинской организации **помещение, соответствующее** условиям и требованиям для оказания указанной помощи.

Организация оказания первичной медико-санитарной помощи обучающимся **осуществляется органами исполнительной власти в сфере здравоохранения.**

Первичная медико-санитарная помощь оказывается обучающимся медицинскими организациями, а также образовательными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья.



В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- К полномочиям органов местного самоуправления городских округов и муниципальных районов в сфере охраны здоровья относится:

создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и законом субъекта Российской Федерации в пределах полномочий, установленных Федеральным [законом](#) от 6 октября 2003 года № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»



Государственная пошлина

За предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах:

предоставление лицензии - **7 500 рублей;**

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности, в том числе о реализуемых образовательных программах - **3 500 рублей;**

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях - **750 рублей;**

выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии - **750 рублей.**



Нормативные документы регулирующие лицензирование

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

Приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» (далее – Порядок).



Порядок распространяется на образовательные организации.

- Образовательная организация **обязана предоставить безвозмездно** медицинской организации **помещение**, соответствующее условиям и требованиям для осуществления медицинской деятельности (п.4).
- Медицинский блок отделения медицинской помощи обучающимся состоит из кабинета врача-педиатра (фельдшера) и процедурного кабинета (п.8).
- **Помещения**, предоставляемые образовательной организацией, **должны соответствовать установленным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам**, а так же установленным требованиям для осуществления медицинской деятельности (п.9).
- **Помещения** медицинского блока оснащаются образовательной организацией мебелью, оргтехником и медицинскими изделиями согласно стандарту оснащения (приложение № 3 к Порядку) (п.11)
- Медицинская организация **обеспечивает** отделение медицинской помощи обучающимся **лекарственными препаратами** для медицинского применения (п.12).



Стандарт оснащения (Приложение №3)

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1.	Весы медицинские	1
2.	Ростомер или антропометр	1
3.	Тонометр с возрастными манжетами	2
4.	Стетофонендоскоп	2
5.	Секундомер	2
6.	Сантиметровая лента	по требованию
7.	Динамометр кистевой 2-х видов (для детей разных возрастных групп)	4
8.	Плантограф	1
9.	Термометр медицинский	по требованию
10.	Оториноскоп с набором воронок	1
11.	Шпатель металлический или одноразовый	по требованию

№ п/п	Наименование	Количество, штук
14.	Холодильник	2
15.	Бактерицидный облучатель воздуха, в том числе переносной	рассчитывается с учетом площади помещения и типа облучателя
16.	Шприц одноразовый с иглами (комплект 100 шт.)	
	на 1 мл	1
	на 2 мл	5
	на 5 мл	5
	на 10 мл	1
17.	Лоток медицинский почкообразный	2
18.	Аппарат Рота с таблицей Сивцева-Орловой	1
19.	Перчатки медицинские	по требованию
20.	Пипетки	10



Стандарт оснащения (Приложение №3)

№ п/п	Наименование	Количество, штук
21.	Комплект воздуховодов для искусственного дыхания "рот в рот"	1
22.	Аппарат искусственной вентиляции легких Амбу (мешок Амбу)	1
23.	Грелка медицинская	2
24.	Пузырь для льда	2
25.	Жгут кровоостанавливающий резиновый	2
26.	Носилки	2
27.	Травматологическая укладка, включающая:	1 комплект
	шины пневматические (детские и взрослые)	
	вакуумный матрас	
	косынка	
	фиксатор ключицы	

№ п/п	Наименование	Количество, штук
28.	Зонды желудочные разных размеров	4
29.	Перевязочный материал: бинты, стерильные бинты, стерильные салфетки, стерильная вата, лейкопластырь, антисептики для обработки ран	по требованию
30.	Термоконтeйнер для транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов	1
31.	Дозаторы для мыла, бумажные полотенца, антисептик для обработки рук	по требованию
32.	Спирт этиловый	1
33.	Салфетки спиртовые из мягкого материала для обработки инъекционного поля	по требованию
34.	Посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи	1 комплект
35.	Дезинфицирующие средства	по требованию
36.	Ведро с педальной крышкой	2
37.	Емкость для дезинфицирующих средств	по требованию
38.	Емкость для дезинфекции шприцев	по требованию



Стандарт оснащения (Приложение №3)

N п/п	Наименование	Количество, штук
39.	Стол рабочий	2
40.	Стул	6
41.	Кушетка	2
42.	Ширма медицинская	2
43.	Шкаф медицинский для хранения лекарственных средств	1
44.	Шкаф для хранения медицинской документации	1
45.	Стол медицинский	1
46.	Столик инструментальный	1
47.	Столик манипуляционный	1
48.	Лампа настольная	2
49.	Бикс большой	2

N п/п	Наименование	Количество, штук
50.	Бикс малый	2
51.	Пинцет	4
52.	Корцанг	4
53.	Ножницы	2
54.	Персональный компьютер	1 комплект
55.	Принтер	1 комплект
56.	Калькулятор	2
57.	Сейф для хранения медикаментов	1
58.	Халат медицинский	2
59.	Шапочки	2
60.	Маски	по требованию
61.	Коврик (1 м x 1,5 м)	1
62.	Комплект оборудования для наглядной пропаганды здорового образа жизни	по числу учебных классов



Лицензионные требования

- пп. «а)» п. 4 Положения о лицензировании:
наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности **или на ином законном основании**, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) **и отвечающих установленным требованиям;**

Документы:

1. Данные о регистрации права собственности, оперативного управления (если заявитель образовательная организация);
2. Копия договора безвозмездного пользования помещением (адрес, площадь, номера помещений согласно плана БТИ, срок действия договора).
3. Копия санитарно-эпидемиологического заключения (если заявитель образовательная организация);
4. Передаваемое помещение должно соответствовать санитарным требованиям и нормативам для осуществления в нем медицинской деятельности.
5. В дальнейшем медицинская организация будет получать санитарно-эпидемиологическое заключение на переданное ей помещение.



- пп. «б)» п. 4 Положения о лицензировании:

наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и **зарегистрированных в установленном порядке.**

Документы:

1. Копии товарных накладных, оборотно-сальдовая ведомость (если заявитель образовательная организация);
2. Копия договора безвозмездного пользования оборудованием (перечень оборудования, наименование, марка, количество).
3. Копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия или сведения.

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий



Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

The screenshot shows the website of the Federal Service for Surveillance in Healthcare. The main heading is "Электронные сервисы" (Electronic services). Below it, there are navigation tabs for "ВРАЧУ" (For doctor), "ПАЦИЕНТУ" (For patient), and "ЗАЯВИТЕЛЮ" (For applicant). A section titled "Для работы с сервисом:" (For working with the service) provides instructions on how to use the search function. Below this is a search bar with the text "Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения" (Name of the medical device / Registration certificate number) and a search button. A table with columns for registration details is shown, but it contains the message "Данные отсутствуют." (Data is missing).

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ | ДОКУМЕНТЫ | СЕРВИСЫ | ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ | ВАКАНСИИ | ENG | Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | Лекарственные средства | Биомедицинские клеточные продукты | Контроль и надзор

Электронные сервисы

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН
ПОСТУПИЛО 75301 НА РАССМОТРЕНИЕ 3837 РЕШЕНО 71464

ВРАЧУ | ПАЦИЕНТУ | ЗАЯВИТЕЛЮ

Для работы с сервисом:
Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование
Данные отсутствуют.				

Открытые данные | КОНТАКТЫ



Лицензионные требования

Яндекс Федеральная служба по на...
 www.roszdravnadzor.ru/services/misearch
 работа вебинары АИС Росздравнадзор Портал государстве... Проверка условий р... ФНС Порядок предостав... о медицинских изде... Единый реестр серт... Регистрационные у...
 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 Перейти на сайт Территориального органа Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор
Электронные сервисы
 СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН
 ПОСТУПИЛО 75403 НА РАССМОТРЕНИИ 3851 РЕШЕНО 71552
 ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ
Для работы с сервисом:
 Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска нажмите на кнопку «Вывести результаты».
[Смотреть весь текст](#)
 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
 Весы
[Расширенный поиск](#)
 Показать 50 записей

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование заявителя
/10265-04	14.07.2004	14.07.2013	Весы электронные с автономным питанием настольн...	
/3753-06	30.08.2006	30.08.2011	Весы детские ВПД 15/3	
/4656-06	08.12.2006	08.12.2011	Весы медицинские электронные для взвешивания но...	
/1085-04	08.07.2004	08.07.2009	Весы медицинские РМ 30М	



Лицензионные требования

Федеральная служба по на... x +

www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

работа | вебинары | АИС Росздравнадзор | Портал государстве... | Проверка условий р... | ФНС | Порядок предостав... | о медицинских изда... | Единый реестр серт... | Регистрационные у...

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	065474
Регистрационный номер медицинского изделия	MЗ РФ № 2004/186 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	05.03.2004
Срок действия регистрационного удостоверения	05.03.2014
Наименование медицинского изделия	Весы медицинские электронные "seca", модели: 728, 766, 767, 798, 770, 880, 881, 882, 634
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ЗАО "Специал"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"seca Vogel & Halke GmbH & Co"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ФРГ
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ФРГ
ОКП/ОКПД2	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	—
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

14:58



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2011/09964

от 25 января 2011 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Открытому акционерному обществу "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС",
Россия, 392511, Тамбовская область, Тамбовский район, с. Тулиновка,
ул. Позднякова, д. 3

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200
по ТУ 9441-022-00226454-2005

производства
Открытого акционерного общества "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС",
Россия, 392511, Тамбовская область, Тамбовский район, с. Тулиновка,
ул. Позднякова, д. 3

класс потенциального риска 1 ОКП 94 4120

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 76066 от 21.12.2010

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года № 158-Пр/11
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Е.А. Тельнова

 011995





Лицензионные требования

пп. «в)» п. 4 Положения о лицензировании:

наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, **руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности**, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и **сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»**

пп. «г)» п. 4 Положения о лицензировании

наличие у лиц, указанных в подпункте «в)», **стажа работы по специальности: не менее 5 лет** - при наличии высшего медицинского образования.



Лицензионные требования

пп. «д)» п. 4 Положения о лицензировании:

наличие заключивших с соискателем лицензии **трудовые договоры работников**, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

Документы: копии трудовых договоров со специалистами (медицинская сестра, врач-педиатр); копии документов о профессиональном образовании (диплом, сертификат специалиста).

пп. «е)» п. 4 Положения о лицензировании:

наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих **техническое обслуживание** медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие **договора с организацией, имеющей лицензию** на осуществление соответствующей деятельности;

Документы: копия договора (контракта) на техническое обслуживание медицинских изделий



пп. «и)» п. 4 Положения о лицензировании:

наличие **внутреннего контроля качества** и безопасности медицинской деятельности.

Документ: разрабатывает и осуществляет руководитель структурного подразделения (методика контроля, периодичность контроля, объекты контроля).

При принятии решения о самостоятельном лицензировании медицинской деятельности министерством здравоохранения Кировской области будет оказана помощь:

- 1) В подборе руководителя структурного подразделения;
- 2) В подготовке положения о порядке внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
- 3) Консультирование при оформлении заявлений.



П.5. Положения о лицензировании (при наличии лицензии).

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

- а) **соблюдение порядков** оказания медицинской помощи;
- б) **соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**
- в) **соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;**
- в(1)) **соблюдение правил регистрации операций**, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;
- г) **повышение квалификации специалистов**, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.



Мероприятия для выполнения дорожной карты

- Образовательная организация **обязана выделить помещение для размещения медицинского блока**
- Медицинский блок отделения медицинской помощи обучающимся должен соответствовать санитарным требованиям и нормативам
- Образовательная организация **обязана предоставить безвозмездно** медицинской организации **помещение**, соответствующее условиям и требованиям для осуществления медицинской деятельности
- **Помещения** медицинского блока должны быть оснащены образовательной организацией мебелью, оргтехникoй и медицинскими изделиями согласно стандарту оснащения (приложение № 3 к Порядку 822н)
- Малокомплектные школы должны направить в адрес руководителя медицинской организации письмо с информацией:
«Ввиду невозможности выделить помещения с соответствующими условиями для работы медицинских работников просим организовать **оказание медицинской помощи** несовершеннолетним, в период их обучения и воспитания, **в помещениях Вашей медицинской организации в соответствии п. 10 Порядка**»



Лицензирующий орган

- **Министерство здравоохранения Кировской области**
- Адрес сайта: <http://medkirov.ru>
Закладки: «Деятельность» – «Лицензирование».
- Адрес лицензирующего органа: г.Киров, ул.Герцена, д. 49 , 3 этаж (каб. 314), тел. 32-00-42

Специалисты:

Кривошеина Елена Юрьевна; тел. 32-00-42

Чуватин Михаил Алексеевич; тел. 32-00-42



Лицензирование медицинских кабинетов в общеобразовательных организациях

**Начальник отдела лицензирования и аттестации
министерства здравоохранения
Кировской области
Н.А.Калиниченко**