



РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ПЛОВДИВ



Структура на РЗИ - Пловдив	
Адрес	Гр. Пловдив, ул. Перушица № 1, п.к. 4000
Контакти: телефон факс електронна поща интернет страница	032 / 649 000 032 / 643 438 rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg www.rzipd.com
БУЛСТАТ	176030673
Работно време на РЗИ - Пловдив	от 08:30 до 17:00 часа
3041	ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА СПАЗВАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И УТВЪРДЕНИТЕ МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ ОТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ И ХОСПИСИТЕ
Правно основание	чл. 40 ал. 4 и чл. 43 от Закона за лечебните заведения;
Органа който предоставя услугата	директор на РЗИ - Пловдив
Работно време на Центъра за административно обслужване	от 08:30 до 17:00 часа, без прекъсване за обедна почивка. В случаите, когато в служебните помещения има потребители в края на обявеното работно време, работата на ЦАО продължава до приключване на тяхното обслужване, но не повече от два астрономически часа след обявеното работно време.
Процедура по предоставяне	Цел: да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите Предмет: Издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите. Заявител: Представляващите лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи – физически и юридически лица и Ректора на Медицинския университет (за лечебната дейност и диагностичната дейност при провеждане на практическо

обучение на студенти и докторанти по медицина, дентална медицина и фармация, следдипломно обучение на лекари и лекари по дентална медицина, както и при извършване на научна дейност) на територията на област Пловдив.

Необходими документи:

Заявление до ИАМН чрез Директора на РЗИ и всички необходими документи по чл. 40 и чл. 43 от ЗЛЗ, съобразно вида на лечебното заведение се подават в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Пловдив:

1. Документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава – за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение;

3. Списък с имената на лицата - съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията на лечебното заведение, учредяващи групова практика;

4. Списък, съдържащ данни за лекарите/лекарите по дентална медицина, работещи в лечебното заведение (имена по лична карта, специалност и УИН);

5. Копие от дипломите за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;

6. Копие на дипломите за призната специалност на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите на чл. 14 а от ЗЛЗ – документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;

7. Копие на разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

8. За членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които не са български граждани - свидетелство за съдимост или аналогичен на него документ.

9. Документи за платена държавна такса.

Вътрешен ход на процедурата:

Заявлението с документите за издаване на Удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти, както и удостоверение за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина се подава се подават в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Пловдив. Съответният служител отмята наличието на внесените документи, без да ги разглежда по същество. Заявлението се завежда в деловодната програма, а на заявителя се дава съответния входящ номер на хартиен носител, като се прилага и фактура за платена услуга. Преписката съгласно исканата регистрация се разпределя в Дирекция «Медицински дейности», Дирекция «Надзор над заразните болести» и Дирекция «Обществено здраве».

Удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се издава **при първоначална регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ, при промяна на вписаните обстоятелства по чл.43 от ЗЛЗ с изключение на промяна в търговската регистрация, смяна на управителя на лечебното заведение и промяна в списъка на лекарите.**

ПЪРВИ ЕТАП - Дирекция «Надзор над заразните болести»:

- Началник отдел ПЕК определя длъжностното лице и срока за извършване на инспекцията, като извършва преглед на приложената документация, записва входящия номер, името на изпълнителя и срока за изпълнение в тетрадка „Контрол от началник ПЕК относно своевременност и качество на изходящата документация”.
- В срок до 10 дни от заявяването длъжностното лице от отдел ПЕК извършва проверка на изискуемите документи и инспекция в обекта при спазване разпоредбите и изискванията на законодателството на Европейския съюз, на Националното законодателство, включително и на медицинските стандарти, както и на утвърдени ръководства и указания. Проверката се извършва задължително в присъствие на заявителя на обекта или посочен от него представител.
- При наличие на несъответствия се връчва предписание и се определя срок.
- При съответствие със здравните изисквания и редовна документация и изпълнение на даденото предписание се издава Удостоверение за спазване на здравните изисквания.
- При несъответствие на здравните изисквания, неизпълнение на дадените предписания се прави мотивиран отказ за издаване на Удостоверение.
- Удостоверение по образец за извършване на регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ или мотивирания отказ за издаване на удостоверение се изготвя в четири екземпляра. Удостоверението се парафира от Директора на Дирекция НЗБ и Началникотдел ПЕК и Директор РЗИ Пловдив.
- Първият екземпляр на удостоверението се връчва на заявителя. Вторият екземпляр на удостоверението се запазва в деловодството. Третият екземпляр заедно с останалата документация се връща в отдел ПЕК на Дирекция НЗБ за изготвяне на досие на лечебното заведение. Четвъртият екземпляр се предоставя на Д „МД”.

Цялата служебна преписка се съхранява в Дирекция „Надзор на заразните болести”

Обхват на инспекцията:

- Инспекция на функционалното устройство на обекта, осигуреност с работни, спомагателни и допълнителни помещения
- Инспекция на материално-техническата база на обекта, включваща:
- Състояние на водопроводната и канализационна инсталации
- осветление
- отопление
- вентилация
- състояние на подовата настилка
- състояние на стени и тавани
- състояние на врати и прозорци
- Инспекция на медицинското оборудване:
- осигуреност с медицинска апаратура и инструментариум съгласно спецификата на извършваната дейност
- Инспекция на санитарно-хигиенното състояние и провеждането на дезинфекции и стерилизации в обекта:
- осигуреност с мивки с течаща топла и студена вода
- налични дезинфекционни препарати за под, повърхности, медицински инструментариум, ръце на медицински персонал
- разрешения за употреба от МЗ съгласно изискванията на Наредба № 44 от 2004г на МЗ за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати.

- Инспекция относно представяне на дезинфекционна програма и програма на ВБИ
- Инспекция на дейностите с отпадъци, генерирани в обекта – представяне на програма за управление на отпадъците и представяне на договор с лицензирана фирма.
- Вземане на проби за лабораторен /микробиологичен и химичен/ контрол

за обективизиране на инспекцията, а именно:

- Микробиологичен контрол за дезинфекция и стерилизация на:
 - работни повърхности;
 - апаратура;
 - ръце медицински персонал;
 - Инструментариум;
 - работно облекло.
- Химичен анализ на използваните дезинфекционни препарати:
 - работен дезинфекционен разтвор;
 - концентрат дезинфекционен препарат.

ВТОРИ ЕТАП – Дирекция «Обществено здраве», отдел «Радиационен контрол» - в случаите, когато лечебното заведение осъществява дейности с източници на йонизиращи лъчения:

1. Заявлението постъпва в отдел РК и началника на отдела носочва преписката за извършване на проверка в обекта/обектите с ИЙЛ.

2. В срок до 10 дни се извършва проверка в обекта за спазване на здравните изисквания.

3. Радиационната защита се осъществява в съответствие с изискванията на нормативната база:

- Закон за здравето
- Наредба № 13 от 16.12.2016г. за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели /ДВ бр.103 от 27.12.20016г./
- Наредба №9 от 21 март 2005г. за условията и реда за създаване и поддържане на публичен регистър на обектите с обществено предназначение, контролирани от регионалните здравни инспекции
- Наредба за радиационна защита
- Наредба №2 за условията и реда за защита на лицата при медицинско облъчване
- Наредба №32 от 7.11.2005 г. за условията и реда за извършване на индивидуален дозиметричен контрол на лицата, работещи с източници на йонизиращи лъчения
- Наредба № 29 от 16 септември 2005 г. за здравни норми и изисквания при работа в среда на йонизиращи лъчения
- Наредба № 9 от 13 юли 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Образна диагностика"
- Наредба № 11 от 30 юни 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нуклеарна медицина"
- Наредба № 6 от 29 януари 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Лъчелечение"
- При наличие на несъответствия се връчва предписание и се определя срок.
- При съответствие със здравните изисквания и редовна документация и изпълнение на даденото предписание се издава Удостоверение за спазване на здравните изисквания.
- При несъответствие на здравните изисквания, неизпълнение на

дадените предписания се прави мотивиран отказ за издаване на Удостоверение.

- Удостоверение по образец за извършване на регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ или мотивирания отказ за издаване на удостоверение се изготвя в четири екземпляра. Удостоверението се парафира от Директора на Дирекция ОЗ и Началник отдел РК и Директор РЗИ Пловдив
- Първият екземпляр на удостоверението се връчва на заявителя. Вторият екземпляр на удостоверението се запазва в деловодството. Третият екземпляр заедно с останалата документация се връща в отдел РК на Дирекция ОЗ за изготвяне на досие на лечебното заведение. Четвъртият екземпляр се предоставя на Д МД.

Цялата служебна преписка се съхранява в отдел РК, Дирекция ОЗ.

ТРЕТИ ЕТАП – Дирекция «Медицински дейности»

1. Заявлението се предава ежедневно на длъжностно лице в отдел „Организация и контрол на медицинските дейности” /ОКМД/.

2. В деня на постъпването длъжностното лице от отдела изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а от ЗЛЗ.

3. В срок до 10 дни от заявяването длъжностното лице от отдел ОКМД извършва проверка на изискуемите документи, както и проверка на място в обекта за спазване на утвърдените медицински стандарти и изготвя констативен протокол.

4. При наличие на несъответствия и непълноти се връчва предписание и се определя срок за отстраняването им, който не може да е по-дълъг от три месеца.

5. След служебно получаване на протоколи от отдел ПЕК за спазване на здравните изисквания в лечебното заведение и отдел РК и след отстраняване на непълнотите по подадените със Заявлението документи в срок от три дни се изготвя Удостоверение по чл. 40, ал. 4 от ЗЛЗ в два екземпляра – оригинал за ИАМН и копие за досието на лечебното заведение.

6. Цялата служебна преписка се окомплектова и изпраща за регистрация на лечебното заведение в Изпълнителна агенция «Медицински надзор» на хартиен носител и по автоматичния електронен обмен.

7. При получаване от ИАМН в РЗИ на Удостоверението за регистрация отговорните длъжностни лица уведомяват заявителя по чл.40 или чл.43 от ЗЛЗ да го получи на място в РЗИ лично или чрез упълномощено лице.

8. Копие на преписката на хартиен носител се съхранява в отдел ОКМД, както и в електронен вид в деловодната програма на РЗИ-Пловдив.

Срок на изпълнение на услугата - 13 дни.

Права и задължения на регистрираните лица:

Издаването на Удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис от ИАМН дава право за осъществяване на регистрираните медицински дейности.

Регистрираните лица са длъжни, съгласно чл. 43 от ЗЛЗ, в 7-дневен срок от настъпване на промяната в обстоятелствата, вписани в регистъра, да уведомят ИАМН чрез РЗИ като приложат съответния документ, удостоверяващ промяната.

Образци на формуляри

- Заявления за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис по чл. 40 от ЗЛЗ;

	<ul style="list-style-type: none"> • Заявления за пререгистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис по чл. 43 от ЗЛЗ • Заявления за заличаване по чл. 45, ал. 1, т. 7 и ал. 2, т. 1 от Закона за лечебните заведения
Начини на заявяване на услугата	<p>През портала за предоставяне на електронни услуги</p> <p>Със заявление на гише в Центъра за за административно обслужване</p> <p>Със заявление по електронна поща</p> <p>Със заявление по пощата</p> <p>Устно, на гише в Центъра за административно обслужване</p> <p>Заявлението може да бъде подавано и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи или квалифициран електронен подпис.</p>
Информация за предоставяне на услугата по електронен път	Ниво на предоставяне на услугата: четвърто
	Интернет адреса на който се намира формуляра за нейното заявяване: http://www.rzipd.com/
	Интернет адрес за служебно заявяване : : rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg
	Вид на услугата: първична
Срок на действие на документа /ИАА	Безсрочен
Такса или цените, основание за тяхното определяне и начините на плащане	<p>Съгласно ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ И ЗАКОНА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис при първоначално вписване в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1 от Закона за лечебните заведения се събира такса 104 лв. ✓ За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на вписаните обстоятелства в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения относно адреса, на който се осъществява дейността на лечебното заведение, се събира такса 64 лв. ✓ За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на вписаните обстоятелства в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1, т. 3 (с изключение на адреса, на който се осъществява дейността на лечебното заведение), т. 4, 5 и 7 от Закона за лечебните заведения се събира такса 10 лв.; ✓ За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение по чл. 41, ал. 1, т. 6 от Закона за лечебните заведения, се събира такса 92 лв.; ✓ За издаване на удостоверение за извършване на лечебна и диагностична дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения при първоначално вписване в регистъра по чл. 41, ал. 2 от Закона за лечебните заведения се събира такса 64 лв.; ✓ За издаване на удостоверение за извършване на лечебна и диагностична дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра по чл. 41, ал. 2 от Закона за лечебните заведения обстоятелства се събира такса 48 лв.; ✓ За издаване на удостоверение за обстоятелства, вписани в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения, се събира такса 5 лв.

	<p>Съгласно Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол /РЗИ/ и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето:</p> <p>✓ За извършване на проверка за спазване на здравните изисквания при регистрация/пререгистрация и промяна на адреса на лечебно заведение (чл.18, т. 1) - 92 лв.</p> <p>Таксите се плащат:</p> <p>- на гише в центъра за административно обслужване; - по банков път УНИКРЕДИТ БУЛБАНК ПЛОВДИВ, БАНКОВА СМЕТКА BG03UNCR75273154624101, БАНКОВ КОД UNCRBGSF</p>
Органът, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставяне на услугата	Министър на здравеопазването
Редът, включително сроковете за обжалване на действията на органа по предоставяне на услугата	Редът е определен в Административнопроцесуалния кодекс, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.
Електронен адрес за предложение във връзка с услугата	rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg
Начини на предоставяне на резултата от услугата	<input type="checkbox"/> в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Пловдив - лично или от упълномощено лице; <input type="checkbox"/> чрез лицензиран пощенски оператор: <ul style="list-style-type: none"> ○ като вътрешна препоръчана пощенска пратка; ○ като вътрешна куриерска пратка на адрес; ○ като международна препоръчана пощенска пратка. <input type="checkbox"/> по електронен път- чрез системата за сигурно електронно връчване.

Настоящата Административна услуга е утвърдена със Заповед №РД-01-57/10.01.2022 г. на Директора на РЗИ - Пловдив.