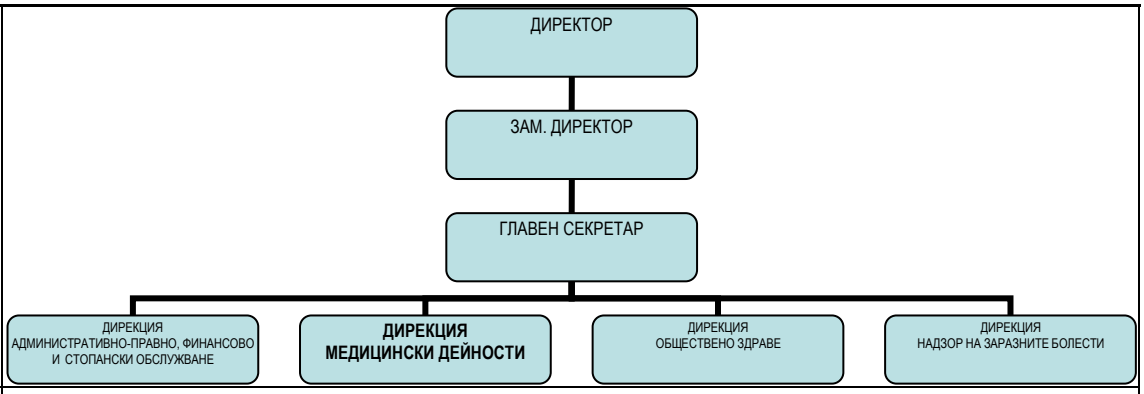
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ПЛОВДИВ

Структура на РЗИ - Пловдив	
Адрес	**Гр. Пловдив, ул. Перущица № 1, п.к. 4000**
Контакти: телефон факс електронна поща интернет страница	стационарен тел.: 032 / 646 655; мобилен тел.: 0884 546 225. – разговорът се заплаща според тарифния план на потребителя. 032 / 643 438 rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg www.rzi-plovdiv.bg
БУЛСТАТ	**176030673**
Работно време на РЗИ - Пловдив	**от 08:30 до 17:00 часа**
1660	**ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ОСНОВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦПЗ, ЦКВЗ, КОЦ, ДМСГ, ДИАЛИЗНИТЕ ЦЕНТРОВЕ И ТЪКАННИ БАНКИ**
Правно основание	чл. 46, чл.47, чл.26, чл.26а, чл.26б и 50 от Закона за лечебните заведения чл.5, чл.6 и чл.7 от Наредба №49/2010 г. за основните изисквания, на които трябва за отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи.
Органа който предоставя услугата	Министър на здравеопазването
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 съответствие с основните изисквания, на които трябва да отговарят лечебните заведения за болнична помощ, ЦПЗ, ЦКВЗ, КОЦ, ДМСГ, диализните центрове и тъканни банки. **Предмет** Издаването на Удостоверение по чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ е процедура, предхождаща издаването на Разрешение за осъществяване на лечебна дейност от Министъра на здравеопазването на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните

	онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове. **Заявител:** Изпълнителни директори/Директори/Управители на лечебни заведения за болнична помощ, Центрове за психично здраве, Центрове за кожно-венерически заболявания, Комплексни онкологични центрове, Домове за медико-социални грижи и Диализни центрове на територията на област Пловдив. **Необходими документи, приложени към заявлението:** 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 лечебното заведение; 3. Диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1, съответно и диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или диплома, или свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт; 4. Данните от документа за самоличност - за членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение; 5. Стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат - за тъканните банки; 6. Документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 и по чл. 46 от Закона за здравето. **Вътрешен ход на процедурата:** Заявлението с документите за издаване на Разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебно заведение по чл. 47, се адресира до Министерство на здравеопазването чрез Изпълнителна агенция «Медицински надзор» и чрез Директора на РЗИ. Подава се в Центъра за административно обслужване на РЗИ и се завежда в деловодната програма. 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. Преписката се разпределя до Дирекция «Медицински дейности», Дирекция «Надзор над заразните болести» и Дирекция «Обществено здраве». **ПЪРВИ ЕТАП - Дирекция «Надзор над заразните болести»:** 1. Нач. отдел ПЕК определя длъжностното лице и срока за извършване на инспекцията, като извършва преглед на приложената документация. 2. 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. 3. При наличие на несъответствия се връчва предписание и се определя срок до 3 месеца. 4. При съответствие със здравните изисквания и изпълнение на даденото предписание се издава констативен протокол за спазване на здравните изисквания. 5. При несъответствие на здравните изисквания, неизпълнение на дадените

	предписания се прави мотивиран отказ за издаване на Протокол. **Обхват на инспекцията:** 1. Инспекция на функционалното устройство на обекта, осигуреност с работни, спомагателни и допълнителни помещения 2. 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 3. Инспекция на медицинското оборудване: • осигуреност с медицинска апаратура и инструментариум съгласно спецификата на извършваната дейност 4. 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. 5. Инспекция относно представяне на дезинфекционна програма и програма на ВБИ 6. Инспекция на дейностите с отпадъци, генерирани в обекта – представяне на програма за управление на отпадъците и представяне на договор с лицензирана фирма. 7. 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 **<u>ВТОРИ ЕТАП – Дирекция «Обществено здраве», отдел «Радиационен контрол» - в случаите, когато лечебното заведение осъществява дейности с източници на йонизиращи лъчения:</u>** 1. Началникът на отдел РК насочва 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, в хода на която се съставя протокол. 3. Радиационната защита се осъществява в съответствие с изискванията на нормативната база: • Закон за здравето • Наредбата за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели • Наредба № 9 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 за условията и реда за извършване на индивидуален дозиметричен контрол на лицата, работещи с източници на йонизиращи лъчения • Наредба № 11 за здравни норми и изисквания при работа в среда на йонизиращи лъчения • Наредба № 9 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Образна диагностика" • Наредба № 11 за утвърждаване на медицински стандарт “Нуклеарна медицина” • Наредба № 6 за утвърждаване на медицински стандарт "Лъчелечение" 4. При наличие на несъответствия се връчва предписание и се определя срок за изпълнението му, който срок не може да бъде по-дълъг от три месеца. **ТРЕТИ ЕТАП – Дирекция «Медицински дейности»** Заявлението се резолира до директор дирекция МД за насочване към длъжностното лице в отдел „Организация и контрол на медицинските дейности” /ОКМД/. По служебен път се изпраща искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, членове на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение. Съсловните организации издават удостоверение в 5-дневен срок от постъпване на искането. Когато са изпълнени всички изисквания по преписката и не са констатирани несъответствия при извършената проверка по реда на чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ и на правилника по чл.28 а, ал. 3 от същия закон, както и на утвърдените медицински стандарти, се изготвят Удостоверение по чл. 47, ал. 4, констативен протокол и карта за съответствие, съгласно образец - Приложение №2 от Наредба№ 49/2010 г. Картата за съответствие се попълва съгласно чл.19 от Наредбата във връзка със съответния медицински стандарт. При установяване на несъответствия се дава предписание за отстраняването им като се определя срок за отстраняването им не по-дълъг от три месеца. След изтичане на 20-дневен срок от подаване на заявлението и получаване по служебен път на Протоколи за спазени здравни изисквания от отделите ПЕК и РК, в едноседмичен срок от изтичането на сроковете по ал. 4 от чл. 47 на ЗЛЗ, Регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ цялата преписка, придружена от протокола от извършена проверка с картата/те за съответствие по приложение № 2 на Наредба № 49. Срок на предоставяне на услугата - 27 дни. **<u>Права и задължения на лицата след получаване :</u>** Съгласно чл. 19, ал. 2 от ЗЛЗ получилите разрешение за осъществяване на лечебна дейност са длъжни да извършват дейността си: ✓ в съответствие с утвърдените по реда на чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика; ✓ при осигуреност на лечебното заведение за болнична помощ с медицински специалисти на основен трудов договор; ✓ при наличие на определените в медицинските стандарти технически изправна медицинска апаратура и техника на територията на съответното лечебно заведение; ✓ при осигуряване на непрекъснато 24-часово изпълнение на лечебната дейност по медицински специалности съгласно разрешението за лечебна дейност, включително и на медицинска помощ при спешни състояния. Изпълнителните директори/Директорите/Управителите на лечебните заведения, са длъжни в 7-дневен срок от настъпване на промяна във вписаните в разрешението обстоятелства, да уведомят Министерство на здравеопазването

	чрез РЗИ като приложат съответния документ, удостоверяващ промяната. Чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ урежда промените във вписаните в разрешението обстоятелства да става по реда на чл. 47.
Образци на формуляри	➢ Заявления за получаване разрешение за осъществяване на лечебна дейност по реда на чл. 46 от ЗЛЗ на лечебно заведение за болнична помощ; ➢ Заявления за промяна във вписаните в разрешението за осъществяване на лечебна дейност обстоятелства по реда на чл.50, ал. 2 от ЗЛЗ; ➢ Декларация по чл.50, ал.2 от ЗЛЗ ➢ Удостоверение по чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ.
Начини на заявяване на услугата	Със заявление на гише в Центъра за административно обслужване Със заявление по електронна поща Със заявление по пощата Устно, на гише в Центъра за административно обслужване Заявлението може да бъде подавано и по електронен път, подписано с електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи или квалифициран електронен подпис.
Информация за предоставяне на услугата по електронен път	Ниво на предоставяне на услугата: **трето**
	Интернет адреса на който се намира формуляра за нейното заявяване: https://rzi-plovdiv.bg/index/359-administrativni-uslugi.html
	Интернет адрес за заявяване : https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/unificirani%20uslugi/1660?staId=1313&cP=1&q=1660
	Вид на услугата: **комплексна**
Срок на действие на документа /ИАА	Безсрочен
Такса или цените, основание за тяхното определяне и начините на плащане	**Съгласно Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, заявителят трябва да преведе по банков път предвидените в Тарифата суми в Министерство на здравеопазването.** Копие от документа за платена такса е един от изискващите се документи към заявлението: За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от ЗЛЗ – **такса в размер на 1073.71 евро / 2099,99 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България/**;** За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от ЗЛЗ, когато лечебното заведение ще извършва и дейности по чл.13, ал. 2 от Закона за трансплантации на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл.131, ал. 1, т. 1 от ЗЛЗ – **такса в размер на 1533.88 евро /3 000,01 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България/; За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 2 от ЗЛЗ – **такса в размер на 562.42 евро / 1 100 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България/**;** За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 3 и т. 5 от ЗЛЗ – **такса в размер на 574.69 евро / 1 124 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република

	България/**;** За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 3 и 5 от Закона за лечебните заведения, когато лечебното заведение ще извършва и дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, **такса в размер на 1083.94 евро / 2 120 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България/**.** **Таксите се заплащат по банков път по сметка на Министерство на здравеопазването: IBAN BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC BNBGBGSD - Българска народна банка** **ТАКСА, КОЯТО СЕ ДЪЛЖИ НА РЗИ-ПЛОВДИВ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА УСЛУГАТА** Съгласно чл. 18, т. 2 от 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: - За извършване на проверка за спазване на здравните изисквания при издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност или при промяна на видовете лечебни дейности, за които е издадено разрешението, се заплаща **такса в размер на 68.51 евро / 133.99 лв. /** двойно обозначена такса на услугата, съгласно изискванията на чл. 15, ал. 1 във връзка с ал. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България/. - Таксата може да бъде платена по следните начини: - На гише в Центъра за административно звено за обслужване в брой -На гише в Центъра за административно обслужване с банкова карта -По банков път по сметка на РЗИ-Пловдив: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК ПЛОВДИВ, БАНКОВА СМЕТКА BG03UNCR75273154624101, БАНКОВ КОД UNCRBGSF - По електронен път
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, 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	☐ Преписката се изпраща служебно в ИАМН