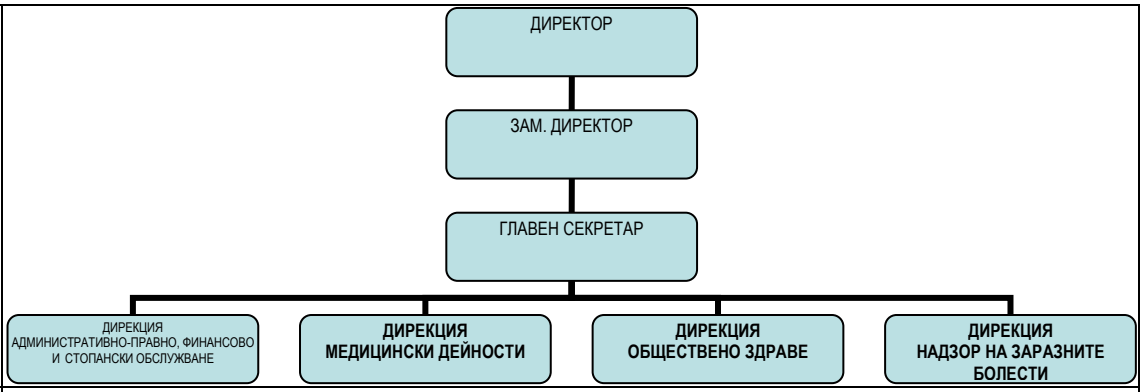
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ПЛОВДИВ

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**
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. **<u>Необходими документи:</u>** 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. **<u>Вътрешен ход на процедурата:</u>** 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 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 предоставя съответния входящ номер, 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.** **<u>ПЪРВИ ЕТАП</u> - Дирекция «Надзор над заразните болести»:** • Началник отдел ПЕК определя длъжностното лице и срока за

	извършване на инспекцията, като извършва преглед на приложената 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. **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. 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. 3. Радиационната защита се осъществява в съответствие с изискванията на нормативната база: • Закон за здравето • Наредба № 13 от 16.12.2016 г. за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели • Наредба №9 от 21 март 2005 г. 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 № 11 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 не по-дълъг от три месеца. За извършената проверка се издава протокол относно спазване на радиационната защита в обекта с ИЙЛ. **ТРЕТИ ЕТАП – Дирекция «Медицински дейности»** 1. Заявлението се насочва 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. 4. При наличие на несъответствия и непълноти се уведомява писмено заявителя за отстраняването им. Срокът спира да тече до отстраняване на несъответствията. 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. 6. Цялата служебна преписка се окомплектова и изпраща за регистрация на лечебното заведение в Изпълнителна агенция «Медицински надзор» . 7. ИАМН води електронен публичен регистър на издадените Удостоверения за регистрация, който е достъпен за всички заинтересовани страни. Срок на изпълнение на услугата - 13 дни. **<u>Права и задължения на регистрираните лица:</u>** 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; • 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	През портала за предоставяне на електронни услуги 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 усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи или квалифициран електронен подпис.
Информация за предоставяне на услугата по електоронен път	Ниво на предоставяне на услугата: **четвърто**
	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%20territorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/unificirani%20uslugi/3041?staId=1313&cP=1&q=3041
	Вид на услугата: **първична**
Срок на действие на документа /ИАА	Безсрочен
Такса или цените, основание за тяхното определяне и начините на плащане	**Съгласно Тарифата на таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**: 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 заплаща **такса в размер на 53.17 евро/ 103,99 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 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 заплаща **такса в размер на 32.72 евро / 63,99 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 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 заплаща **такса в размер на 5.11 евро / 9,99 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 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 заплаща **такса в размер на 47.04 евро /92 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 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 заплаща **такса в размер на 32.72 евро / 63,99 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 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 заплаща **такса в размер на 24.54 евро / 48 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/. **Горепосочените такси се превеждат по Банкова сметка на ИАМН: BG61 BNBG 9661 3100 1301 01 - транзитна сметка. Банковият идентификационен код /BIC/ на БНБ е BNBGBGSD.** **ТАКСА, КОЯТО СЕ ДЪЛЖИ НА РЗИ - ПЛОВДИВ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА УСЛУГАТА** **Съгласно чл. 18, т. 1 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 регистрация/преregистрация и промяна на адреса на лечебно заведение, се заплаща **такса в размер на 47.04 евро / 92 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 се плаща:** - На гише в центъра за административно обслужване в брой - На гише в Центъра за административно обслужване с банкова карта - **по банков път** на банковата сметка на РЗИ – Пловдив: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК ПЛОВДИВ, БАНКОВА СМЕТКА BG03UNCR75273154624101, БАНКОВ КОД UNCRBGSF - По електронен път
Органът, осъществяващ контрол върху	Министър на здравеопазването

дейността на органа по предоставяне на услугата	
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	☐ в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Пловдив - лично или от упълномощено лице; ☐ чрез лицензиран пощенски оператор: o като вътрешна препоръчана пощенска пратка; o като вътрешна куриерска пратка на адрес; o като международна препоръчана пощенска пратка. ☐ по електронен път, съгласно Закона за електронното управление.