Приложение

 к приказу Департамента здравоохранения

Ивановской области

 от 27.09.2022 № 215

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым**

**Департаментом здравоохранения Ивановской области**

**проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности** **(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям1, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской деятельности:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Департамента здравоохранения Ивановской области:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Департаментом здравоохранения Ивановской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольныхвопросов | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использованияединого портала государственных имуниципальных услуг и иныхинформационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полномобъеме? | часть 1 статьи 13,часть 3, часть 3.1статьи 18, часть 4статьи 19.1Федерального закона№ 99-фЗ «О лицензированииотдельных видовдеятельности» (далее- Федеральный закон№ 99-ФЗ), пункты 8 и 11 Положения олицензированиимедицинскойдеятельности (заисключениемуказаннойдеятельности,осуществляемоймедицинскимиорганизациями идругимиорганизациями,входящими вчастную системуздравоохранения, натерриторииинновационногоцентра «Сколково»),утвержденногопостановлениемПравительстваРоссийскойФедерации от01.06.2021 № 8522(далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2.  | Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в едином государственном реестреюридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов,представительств иностранныхюридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах? | часть 4 статьи 19.1Федерального закона № 99-ФЗ |  |  |  |  |
| 3. | Имеются ли у соискателялицензии/лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) | подпункт «а» пункта 5, подпункт«а» пункта 8 Положения,часть 5 статьи 19.1. Федерального закона N 99-ФЗ |  |  |  |  |
| 4.  | Имеются ли у соискателялицензии/лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы,инструменты), необходимые длявыполнения заявленных работ (услуг)?**В документе, подтверждающем право собственности (иное законное основание) на используемое оборудование (инвентаризационная опись, оборотно-сальдовая ведомость, выписка из балансовой ведомости и пр.) наименование, марка и модель оборудования должно соответствовать данным, указанным в паспорте и регистрационном удостоверении, также указывается год выпуска, год постановки на учет (дата ввода в эксплуатацию), инвентарный номер.** | подпункт «б» пункта 5, подпункт«б» пункта 8Положения, [часть 5 статьи 19.1.](http://internet.garant.ru/document/redirect/12185475/190105) Федерального закона N 99-ФЗ |  |  |  |  |
| 5.  | Имеется ли выданное в установленномпорядке санитарно-эпидемиологическоезаключение о соответствии санитарнымправилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых длявыполнения соискателем лицензии(лицензиатом) заявленных работ (услуг)»? | подпункт «в» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 6. | Имеется ли у заключивших с соискателемлицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)? | подпункт «в»пункта 5, подпункт«д» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Имеются ли у заключивших с соискателемлицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г»пункта 5, подпункт«е» пункта 8 Положения |  |  | **[[1]](#endnote-1)** |  |
| 8. | Медицинские изделия (оборудование,аппараты, приборы, инструменты),необходимые для выполнения заявленныхработ (услуг), зарегистрированы вустановленном порядке? | подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»3 |  |  |  |  |
| 9. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»4 |  |  |  |  |
| 10. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? | [подпункт "е" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1056) Положения, [часть 2 статьи 15](http://internet.garant.ru/document/redirect/70204234/152) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" |  |  |  |  |
| 11.  | Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения? | [подпункт "е" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1056) Положения, [статья 4](http://internet.garant.ru/document/redirect/136366/4) Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека"[5](#sub_60) |  |  |  |  |
| 12. | Медицинская организация при заявлении работы (услуги) по медико-социальной экспертизе является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственной федеральному органу исполнительной власти? | [подпункт "е" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1056) Положения, [статья 60](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/60) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [статья 8](http://internet.garant.ru/document/redirect/10164504/8) Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской федерации"[6](#sub_70) |  |  |  |  |
| 13. | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ? | [Подпункт "ж" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1057), [подпункт "ж" пункта 8](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1087) Положения |  |  |  |  |
| 14. | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников? | [Подпункт "ж" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1057), [подпункт "ж" пункта 8](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1087) Положения |  |  |  |  |
| 15. | Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание? | [подпункт "д" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1055) Положения, [пункт 7 части 2 статьи 14](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/1427) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |  |
| 16. | В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | [подпункт "д" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1055) Положения, [пункт 7 части 2 статьи 14](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/1427), [часть 2 статьи 37](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/372) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |  |
| 17. | Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | [подпункт "д" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1055) Положения, [пункт 7 части 2 статьи 14](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/1427), [часть 2 статьи 37](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/372) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |  |
| 18. | В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов? | [подпункт "е" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1056) Положения, [статья 16](http://internet.garant.ru/document/redirect/70204234/16) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" |  |  |  |  |
| 19. | Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения? | [подпункт "б" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1052) Положения, [часть 2 статьи 37](http://internet.garant.ru/document/redirect/12191967/372) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |  |
| 20. | Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | [подпункт "в" пункта 5](http://internet.garant.ru/document/redirect/400846456/1053) Положения |  |  |  |  |

 Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должностное лицо, проводившее (подпись)

оценку соответствия и заполнившего

проверочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

1. 1 Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021,
№ 24, ст. 4188)

2 Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091).

3 Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 24, ст. 4188).

4 Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

5 Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года№ 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»

(Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993,

№ 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 50, ст. 8074).

6 Федеральный закон от 24 ноября 1995 года № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»

(Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2021, № 49, ст. 8149). [↑](#endnote-ref-1)