



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

П Р И К А З

от 04.03. 2022 № 21-12

г. Саратов

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской 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»)

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпункта «а» пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской 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») согласно приложению № 1.

2. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в средствах массовой информации.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Первый заместитель министра

Е.А. Степченкова

Оценочный лист, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской 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 требованиям*(1), регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, 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) мест осуществления лицензируемого вида 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 министерства здравоохранения Саратовской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Саратовской 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 контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Здание, строение, сооружение и (или) помещение принадлежит юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852 (далее - Положение)				
2.	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				
3.	Принадлежат ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	подпункт «б» пункта 5 Положения				

4.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения	подпункт «б» пункта 5 Положения				
5.	Медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)				
6.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
7.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимее для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
8.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов))?	подпункт «г» пункта 5 Положения				

10.	Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) имеют необходимое образование и (или) квалификацию?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
11.	Юридическое лицо (ИП) заключило договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
12.	Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинских изделий на основании Договора с юридическим лицом (ИП), имеет лицензию по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
13.	В медицинской организации имеется штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
14.	В штатном расписании имеется структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				

15.	<p>Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?</p>	<p>подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>		
16.	<p>Структура помещений (кабинетов, отделений, центра) соответствует установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи?</p>	<p>подпункт «д» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>		
17.	<p>Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, относится к государственной системе здравоохранения или подчинена федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба или является медицинской организацией, которая подведомственна уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующим структурным подразделениям, которые созданы не позднее 1 января 2006 года?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»</p>		
18.	<p>Медицинская организация, которая планирует осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»</p>		

	осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					
19.	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 Положения, статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
20.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной форме собственности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
21.	Медицинская организация при заявлении работы (услуги) по медико-социальной экспертизе является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственной федеральному органу	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 8 Федерального закона от 24 ноября 1995 года № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»				

	исполнительной власти?					
22.	<p>Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5 Положения,</p>				
23.	<p>Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном реестре медицинских работников ЕГИСЗ?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5 Положения,</p>				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 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 оценку соответствия и заполнившее
оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20__ г.

*(1) В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».