Приложение

к приказу Департамента здравоохранения

Ивановской области

от 16.08.2024 № 133

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 медицинским организациями и другими организациями, входящими в частую систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя и лицензиата лицензионным требованиям[[1]](#footnote-1), регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий:

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

2. Полное или сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)/ полное или сокращенное наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), номер и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица/ 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 Департамента здравоохранения Ивановской области:

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

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Департамента 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/лицензиата лицензионным требованиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****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** | **неприме****нимо** |
| 1. | Здание, строение, сооружение и (или) помещение принадлежит юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимое 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»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2. | Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «а» пункта 5 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. | Наличие медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) соответствует стандартами 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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 6. | Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 8. | Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов)? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 9. | Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) имеют необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 10. | Юридическое лицо (ИП) заключило договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов)? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 11. | 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 |  |  |  |  |
| 12. | Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии/лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций | подпункт «д» пункта 5 Положения, пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 13. | 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? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ«О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 14. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять 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 от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ«О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 15. | 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 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ«О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 16. | 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 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» |  |  |  |  |
| 17. | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ? | подпункт «ж» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 18. | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ? | подпункт «ж» пункта 5 Положения |   |  |  |  |

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным 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).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО должностного лица, проводившее (подпись)

оценку соответствия)

Дата заполнения оценочного листа

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

1. В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [↑](#footnote-ref-1)