



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г. Калининград

«10» марта 2022г

№ 184

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской 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 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» 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 г. № 852, приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской 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»).

3. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания..

Министр



А.Ю. Кравченко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 10 марта № 184

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения
Калининградской 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, 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 Министерства здравоохранения Калининградской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Калининградской области проводящего оценку соответствия:

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	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов
-------	--	---	---

		лицензионные требования			
			да	нет	неприменимо
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки					
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8 и 11 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 01.06.2021 № 852 (далее - Положение)			

2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ			
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/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			
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения			

	(оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?				
5.	Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)»?	подпункт «в» пункта 8 Положения			
6.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (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 соискателем лицензии	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения			

	(лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо имеется договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?				
8.	Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «3» пункта 8 Положения			
9.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ			
10.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ			

	компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?				
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 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22 декабря 1992 года № 4180-1			
12.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения			
13.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения			
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки					

1.	Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение, принадлежащие юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1. Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения			
2.	Имеются 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?	часть 5 статьи 19.1. Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 5 Положения			
3.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в			

	работ (услуг)?	Российской Федерации»			
5.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны			
6.	Структура юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, соответствует общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?	подпункт «д» пункта 5 Положения			
7.	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	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»			

	компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?				
8.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
9.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ(услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
10.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
11.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)	подпункт «г» пункта 5 Положения			

12.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) либо имеется договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения			
13.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, относится к государственной системе здравоохранения 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 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»			

Установлено соответствие/несоответствие 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»).

(должностные лица, проводившие
оценку соответствия и заполнившие
проверочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.