МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

ПРИКАЗ

28.02.2022 № 12

г. Ижевск

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Удмуртской Республики 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», 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 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»,

п р и к а з ы в а ю:

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

2. Настоящий приказ вступает в силу с момента его официального опубликования.

И.о. министра Н.В. Якимова

№ 032798

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Удмуртской Республики
от 20.02.22 года № 12

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Удмуртской Республики 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 (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) 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 Удмуртской Республики

_____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Удмуртской Республики, 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	
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 от 4 мая 2011 года № 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	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?					
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 (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения				
5.	Имеется ли выданное санитарно-	подпункт «в» пункта 8 Положения				

	эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)"?					
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 (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или)	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения				

	квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?					
8.	Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «з» пункта 8 Положения				
9.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416?	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
10.	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 от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

11.	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 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
12.	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 от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
13.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
14.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	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 от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в 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 от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
6.	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 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» »				
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для	подпункт «в» пункта 5 Положения				

	выполнения заявленных работ (услуг)?					
9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
10.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения				

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 заполнившего проверочный лист) (подпись)

Дата заполнения оценочного листа
«____» _____ 20____ года