

**Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее
территориальными органами 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), подпунктом «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 г. № 852 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами 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 1 марта 2022 года.

Руководитель

А.В. Самойлова

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее
территориальными органами 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 (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 Росздравнадзора (территориального органа) _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) проводящего оценку соответствия _____

¹ В соответствии с частью 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)

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»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 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	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				

	работ (услуг)?					
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 «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 необходимое 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	подпункт «г» пункта 5 Положения				

	обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов)?					
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 имеются структурные подразделения медицинской	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах				

	организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
15.	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 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
16.	Структура помещений (кабинетов, отделений, центра) соответствует установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи?	подпункт «д» пункта 5 Положения, часть 2 статья 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
17.	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 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
18.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

	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 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 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 22.12.1992 № 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 исполнительной власти?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»				
22.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской	подпункт «ж» пункта 5 Положения,				

	организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?					
23.	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).

(должностное лицо, проводившее
оценку соответствия и заполнившего
проверочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.