



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

14.03.2022

№ 849

г. Новосибирск

Об утверждении форм акта оценки и оценочного листа (списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности

В целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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» и на основании постановления Правительства Новосибирской области от 09.11.2015 № 401-п «О министерстве здравоохранения Новосибирской области», **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1) форму акта оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий;

1) форму оценочного листа (списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

2. Начальнику отдела лицензирования и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Пучкова В.В.) обеспечить применение форм акта оценки и оценочного листа (списка контрольных

вопросов) при проведении оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности.

3. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 28.10.2021 № 2836 «Об утверждении форм актов проверок, используемых министерством здравоохранения Новосибирской области при лицензировании медицинской деятельности».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

К.В. Хальзов

--

Контактный телефон

--

Общая продолжительность проведения оценки:

Документарная оценка полноты и достоверности представленных сведений и документов: с _____ по _____, продолжительность ____ рабочих дней
Выездная оценка с _____ по _____, продолжительность __ рабочих дней/____ часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией приказа о проведении оценки ознакомлен (заполняется при проведении выездной оценки):

Фамилия, имя, отчество	подпись	дата, время

Лицо (а), проводившее оценку:

--

(ФИО, должность, проводившего оценку, в случае привлечения к участию к оценке экспертов указываются ФИО, должности экспертов или наименование экспертных организаций, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

--

(Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулирующей организации, присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Комиссией осуществлена оценка выполнения лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)).

В результате проведенной оценки соответствия лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности:

выявлены соответствие/несоответствия сведений, содержащихся в заявлении соискателя лицензии, лицензиата и представленных документах обязательным лицензионным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

--

выявлено: соответствие/несоответствие (нужное указать) соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в части (в случае несоответствия указываются работы и услуги, положения (нормативных) правовых актов):

--

Прилагаемые к акту документы:

Оценочные листы на _____ в _____ экз.

Подписи лиц, проводивших оценку:

(должность/ФИО)	подпись

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя уполномоченного представителя юридического лица/ ИП	дата	подпись

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(отказался от ознакомления с актом оценки)	подпись
(должность/ФИО)	

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Новосибирской
области
от 14.03.2022 № 849

(Форма)

Оценочный лист (список контрольных вопросов),
в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской
области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности на
основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области
заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской
деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий

(наименование органа, осуществляющего оценку)

1. Вид контроля (надзора): оценка соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, представивших в министерство здравоохранения Новосибирской области заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, внесении изменений в реестр лицензий.

2. Цели оценки: определение соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании медицинской деятельности.

3. Предмет оценки: соответствие соискателя лицензии, лицензиата обязательным требованиям, установленным законодательством, при осуществлении медицинской деятельности.

4. Дата заполнения оценочного листа _____

5. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

6. Место(а) проведения оценки:

7. Реквизиты приказа о проведении оценки:
от _____ № _____

8. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) оценку:

1) _____
2) _____

9. Реквизиты нормативных правовых актов, которыми установлены обязательные лицензионные требования при лицензировании организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ);

2) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ);

3) Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее - Федеральный закон № 125-ФЗ);

4) Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека (далее - Закон № 4180-1);

5) Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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» (далее - Положение о лицензировании);

6) Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения») (далее - Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения);

7) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее - приказ Минздрава России № 707н);

8) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (далее - приказ Минздрава России № 83н);

9) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (далее - приказ Минздрава России № 66н);

10) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел

«Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (далее - Приказ Минздравсоцразвития России № 541н);

11) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 16.04.2008 № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» (далее - приказ Минздравсоцразвития России № 176н);

12) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (далее - приказ Минздрава России № 1183н);

13) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (далее – приказ Минздрава России № 866н).

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет оценки:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования	Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий
		Имеется	Отсутствует	Не требуется		
1.	Имеются ли в медицинской организации здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг)				пункт 1 части 3 статьи 8 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании	
2.	Имеется ли в медицинской организации выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом				подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения о лицензировании	

	работ (услуг)					
3.	Имеется ли в медицинской организации принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения работ (услуг), предусмотренных лицензией				подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании	
4.	Зарегистрированы ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения работ (услуг) в медицинской организации				часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ; подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании	
5.	Имеются ли в медицинской организации заключившие с лицензиатом трудовые договоры работники, имеющие образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения работ (услуг), предусмотренных лицензией				пункт 2 части 3 статьи 8 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании; приказ Минздрава России № 707н; приказ Минздрава России № 83н; приказ Минздрава России № 66н; приказ Минздравсоцразвития России № 541н; приказ Минздравсоцразвития России № 176н; пункты 1.1, 1.2, 1.4 Раздела I приказа Минздрава России № 1183н	
6.	Соответствует ли заявленный перечень работ (услуг) для				приказ Минздрава России № 866н	

	осуществления медицинской деятельности требованиям утвержденному классификатору работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность					
7.	Соответствует ли структура и штатное расписание лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций				пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ; Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании	
8.	Относится ли соискатель лицензии/лицензиат (юридическое лицо) заявивший работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, к медицинским организациям государственной системы здравоохранения; организациям				часть 1 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ; абзац 2 подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании	
9.	Осуществляет ли лицензиат клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности				статья 16 Федерального закона № 125-ФЗ; абзац 2 подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании	
10.	Относится ли соискатель лицензии/лицензиат, заявивший работы (услуги) при осуществлении забора и заготовки органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация, к медицинской				абзац 1 статьи 4 Закона № 4180-1; абзац 3 подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании	

	организации государственной или муниципальной форме собственности					
11.	Размещены ли в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций)				пункт 2 части 3 статьи 91.1. Федерального закона № 323-ФЗ; пункты 9, 10, 11, 40 «к», 41 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения; подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании	
12.	Размещены ли в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (в федеральном регистре медицинских работников) сведения о лицах, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения работ (услуг)				Статья 93 Федерального закона № 323-ФЗ; Пункт 7 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения; Приложение к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения; подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании	

11. Результат оценки оформляется актом оценки.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Новосибирской области, проводившего оценку и заполнившего оценочный лист)