



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Пензенской области)

440018, г. Пенза, ул. Пушкина, 163, тел. 48-81-01,
факс 48-80-58, e-mail: mzs@penza.net

Пензенская обл., г. Кузнецк
(место составления акта)

"12 декабря 2023 г.
(дата составления акта)

16.30
(время составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ

№ 58-01-0169-23

По адресу/адресам: 440000, Пензенская область, г. Пенза, ул. Володарского, д. 84 А;
440034, Пензенская область, г. Пенза, ул. Краснова, д. 60 Б;
442530, Пензенская область, Кузнецк, ул. Правды, д. 22 А
(места проведения оценки)

На основании: приказа Минздрава Пензенской области от 06.12.2023 № 188-лпр
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена внеплановая выездная оценка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

ООО «ФРЕЗЕНИУС НЕФРОКЕА»

(наименование юридического лица,
фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения оценки:

«12» декабря 2023 г. с 10 час. 30 мин. до 13 час. 00 мин.

«12» декабря 2023 г. с 15 час. 00 мин. до 16 час. 30 мин.

Продолжительность 4,0 часа.

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким
адресам)

Общая продолжительность оценки: 1 рабочий день (4,0 часа)
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Министерство здравоохранения Пензенской области
(наименование лицензирующего органа)

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

Представитель по доверенности Хрусталева Е.В.

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)


12.12.2023 10³⁰

Лицо(а), проводившее оценку:

Ягодина Валентина Николаевна - главный специалист-эксперт
(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц),
проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций
указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования

экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

Представитель по доверенности Хрусталева Елена Вячеславовна



(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки:

выявлены несоответствия лицензионным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): _____

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): _____

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): _____

несоответствия лицензионным требованиям не выявлено.

в ходе выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям осуществлялась / **не осуществлялась фотосъемка и (или) видеозапись.**

Прилагаемые к акту документы: _____ лицензионное дело № 58-01-0169-23

Подписи лиц, проводивших оценку: _____



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

Представитель по доверенности Хрусталева Елена Вячеславовна

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

"12" декабря 2023 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ

для проведения оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в процессе лицензирования 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):

Оценка представленных документов и выездная оценка

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): _ ООО «ФРЕЗЕНИУС НЕФРОКЕА». Место нахождения юридического лица: 119334, Россия, г. Москва, пр-кт Ленинский, д. 41/2, помещ. ПВ, ком. 41. ОГРН – 1057746868068. ИНН – 7736522023.

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской деятельности:

440000, Пензенская область, г. Пенза, ул. Володарского, д. 84 А;

440034, Пензенская область, г. Пенза, ул. Краснова, д. 60 Б;

442530, Пензенская область, Кузнецк, ул. Правды, д. 22 А

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

440000, Пензенская область, г. Пенза, ул. Володарского, д. 84 А;

440034, Пензенская область, г. Пенза, ул. Краснова, д. 60 Б;

442530, Пензенская область, Кузнецк, ул. Правды, д. 22 А

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства: приказ о проведении выездной оценки от 06.12.2023 № 188-лпр

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: главный специалист-эксперт Ягодина Валентина Николаевна.

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	Не требуется	

I. Соответствие лицензиата лицензионным требованиям в форме оценки документов

1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 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)	да			
2.	Соответствуют ли сведения о лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ	да			
3.	Имеются ли у 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	да			
4.	Имеются ли у 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	да			
	Имеется ли выданное санитарно-	подпункт "в" пункта 8	да			

5.	эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг)?"	Положения				
6.	Имеется ли у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных лицензиатом работ (услуг)?	подпункт "в" пункта 5, подпункт "д" пункта 8 Положения	да			
7.	Имеются ли у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт "г" пункта 5, подпункт "е" пункта 8 Положения	да			
8.	Представлена ли опись прилагаемых документов?	подпункт "з" пункта 8 Положения				Не требуется
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.	да			
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	подпункт "е" пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»	нет			

	лицензируемого вида деятельности?					
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 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»	нет			
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 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»	нет			
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	да			
14.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	Подпункт "ж" пункта 5, подпункт "ж" пункта 8 Положения	да			

II. Соответствие лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки

1.	Состояние производственных объектов, иных объектов (зданий, строений, сооружений и (или) помещений), которые используются лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? Наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункты "а", "в" пункта 5 Положения	да			
	Состояние технических средств,	часть 5 статьи 19.1	да			

2.	<p>оборудования (аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и принадлежащих юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?</p> <p>Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?</p>	Федерального закона № 99-ФЗ, подпункты "б", "г" пункта 5 Положения				
3.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт "д" пункта 5 Положения.	да			
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт "д" пункта 5 Положения.	да			
5.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт "д" пункта 5 Положения.	да			
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	подпункт "е" пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»	нет			

	компонентов?					
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт "б" пункта 5 Положения.	да			
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт "в" пункта 5 Положения	да			
9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт "в" пункта 5 Положения	да			
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	да			
11.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	подпункт "ж" пункта 5, подпункт "ж" пункта 8 Положения	да			
12.	Осуществляется ли соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об	подпункт «а» пункта 6 Положения	да			

	основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?					
13.	Осуществляется ли соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 6 Положения	да			Приказ имеется
14.	Осуществляется ли соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"?	подпункт «в» пункта 6 Положения				
15.	Осуществляется ли соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"?	подпункт «г» пункта 6 Положения	да			Журналы ведутся
16.	Наличие повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"?	подпункт «д» пункта 6 Положения	да			
17.	Наличие размещения информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"?	подпункт «е» пункта 6 Положения				используются Euclid + VipNett

Федерации" посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг?					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным 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» (нужное подчеркнуть).

Главный специалист-эксперт Ягодина В.Н.

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«12» декабря 2023 г.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат DC118CF078F578FAFD23CCFA03E24183

Владелец **Космачев Вячеслав Владимирович**

Действителен с 23.11.2022 по 16.02.2024