

**Оценочный лист,  
в соответствии с которым 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 (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

выездная оценка.

2. 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, индивидуальным предпринимателем (далее - также 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 01.06.2021 № 852 (далее – Положение)				
2.	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				
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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -				

		Федеральный закон № 323-ФЗ)				
6.	Юридическим лицом заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
7.	Медицинские работники (ИП) имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
8.	Медицинские работники (ИП) имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Юридическим лицом заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов (инструментов))?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
10.	Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов (инструментов)), имеют необходимое образование и (или) квалификацию?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
11.	Юридическое лицо (ИП) заключило	подпункт «г» пункта 5				

	договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий?	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 № 323-ФЗ				
14.	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 Федерального закона № 323-ФЗ				
15.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ				

	выполнения заявленных работ (услуг)?					
16.	Структура помещений (кабинетов, отделений, центра) соответствует установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи?	подпункт «д» пункта 5 Положения; часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
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 деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

	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.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ)?	подпункт «ж» пункта 5 Положения				
21.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?	подпункт «ж» пункта 5 Положения				