

**Оценочный лист,  
в соответствии с которым министерством здравоохранения Новгородской области проводится оценка соответствия заявителя лицензионным требованиям в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности организациями (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

**к акту оценки № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_**

№ п/п	Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) заявителя (соискателя лицензии или лицензиата) лицензионным требованиями	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответ (да/нет/не применимо)
1.	Здание, строение, сооружение и(или) помещение, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), принадлежит соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании?	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 соискатель лицензии/ лицензиат выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического 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), соискателю лицензии/ лицензиату 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.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата эксплуатационная и/или техническая документация производителя (изготовителя) на	подпункт «б» пункта 5 Положения	

	медицинские изделия (оборудования, аппараты, приборы, инструменты), заявленные для осуществления медицинской деятельности?		
7.	Соискателем лицензии/ лицензиатом заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «г» пункта 5 Положения	
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения	
9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения	
10.	Соискателем лицензии/ лицензиатом заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов)?	подпункт «г» пункта 5 Положения	
11.	Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) имеют необходимое образование и (или) квалификацию?	подпункт «г» пункта 5 Положения	

12.	Соискатель лицензии/ лицензиат заключил договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий?	подпункт «г» пункта 5 Положения	
13.	Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинских изделий на основании договора с соискателем лицензии/ лицензиатом, имеет лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения	
14.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата документы, подтверждающие проведение контроля технического состояния заявленных медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов)?	подпункт «г» пункта 5 Положения	
15.	У соискателя лицензии/ лицензиата имеется штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ	
16.	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	
17.	Штатное расписание соискателя лицензии/ лицензиата содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ	
18.	Структура помещений (кабинетов, отделений, центра) соответствует	подпункт «д» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального	

	установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи?	закона № 323-ФЗ	
19.	Соискатель лицензии/ лицензиат, который 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» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ)	
20.	Соискатель лицензии/ лицензиат, который планирует осуществлять 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 15 Федерального закона № 125-ФЗ	
21.	У соискателя лицензии/ лицензиата в целях клинического использования донорской	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона № 125-ФЗ	

	<p>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</p>		
22.	<p>Соискатель лицензии/ лицензиат при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной форме собственности?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»</p>	
23.	<p>Соискателем лицензии/ лицензиатом размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5 Положения</p>	
24.	<p>Соискателем лицензии/ лицензиатом размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5 Положения</p>	

Установлено соответствие/несоответствие

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

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  
оценочный лист)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.