Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу (Территориальный орган Росздравнадзора)

625007, Россия, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Валерии Гнаровской, д. 1
(место составления акта)

«28» сентября 2017г.
(дата составления акта)

16 час. 00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ (Территориальный орган Росздравнадзора) № 219

По адресам: 625007, Россия, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Валерии Гнаровской, д. 1
(место проведения проверки)

На основании: Приказа от 28.08.2017 № П72-347/17 «О проведении плановой выездной проверки»
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

проведена плановая выездная проверка, согласно плана работы Территориального органа Росздравнадзора на 2017г., опубликованного на официальном сайте, с целью осуществления контрольно-надзорных мероприятий, в отношении:
(плановая/~~внеплановая, документарная~~/выездная)

Государственного автономного учреждения Тюменской области «Центр олимпийской подготовки «Тюмень-дзюдо»/ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», ОГРН 1077203065411, ИНН 7204119208
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:
« 01 » сентября 2017 г. с - час. - мин. до - час. - мин. Продолжительность -
« 28 » сентября 2017 г. с - час. - мин. до - час. - мин. Продолжительность -
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 20 рабочих дней
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не применимо.

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

Щукина Светлана Владимировна – ведущий специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-ненецкому автономному округу.

Апшенакова Наталья Юрьевна, специалист - эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностные лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовали:

Редькин Е.А. – заведующий медико-восстановительным отделом ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо».

(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 проверке)

Представлены учредительные документы: распоряжение губернатора Тюменской области от 07.12.2009г. № 259-рл «О назначении на должность директора ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» Юрлова В.А.», устав ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» (новая редакция), утвержденный директором Департамента по спорту Тюменской области Д.В. Грамотиным 21.06.2017г., свидетельство о государственной регистрации права от 06.05.2011г. 72 НЛ № 951204, приказ от 10.07.2017г. № 264/17 «Об утверждении Положения о медико-восстановительном отделе», штатное расписание от 07.08.2017г. № № 304/17/од, утвержденное приказом директора ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», лицензия на осуществление медицинской деятельности 14.07.2017г. № ЛО-72-01-002541, выданная Департаментом здравоохранения Тюменской области, действующая бессрочно.

- выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

I. Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

1. Проведены контрольные (надзорные) мероприятия по соблюдению организацией лицензионных требований при оказании медицинской помощи, в соответствии с п. 4 Постановления Правительства РФ № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»:

1.1. Отсутствие у лицензиата зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям *(в нарушение пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):*

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями *(свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды, договор ссуды, или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации):* не выявлено:

1.1.2. Отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений необходимых для выполнения работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям: не выявлено.

1.2. Отсутствие у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов),

необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке *(в нарушение пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291),* установлено:

Предоставлено:

- счет-фактура от 14.09.2016г. № 6033;
- счет-фактура от 07.09.2017г. № 5366.

Оборотная ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании) не предоставлена.

Медико-восстановительный отдел ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» не оснащен в соответствии с рекомендуемым стандартом оснащения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. № 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне".

В ходе проверки не представлено (отсутствует) следующее оборудование: анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный; грелка; каталка сидячая адаптационная, каталка внутрибольничная, ручная; пузырь резиновый для льда; матрас вакуумный для транспортировки взрослых и детей; электрокардиограф многоканальный интерпретирующий, дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи; маски ларингеальные одноразовые (размер 3,4,5).

- в нарушение п. 12 Приложения № 7, Приложения № 8 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 1 марта 2016г. № 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне".

1.3. Отсутствие у лицензиата *(в нарушение пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):*

Отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»: установлено:

Представлено:

- штатное расписание от 07.08.2017г. № № 304/17/од, утвержденное приказом директора ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо»;
- документы о профессиональном образовании заведующего медико-восстановительным отделом ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» Редькина Е.А. (диплом, диплом о профессиональной переподготовке по специальности «Лечебная физкультура и спортивная медицина);
- трудовой договор от 26.06.2017г. № 12/17.

В штатном расписании медико-восстановительного отдела ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» указана должность заведующий медико-восстановительным отделом ГАУ ТО «ЦОП

«Тюмень-Дзюдо». При проверке установлено: у заведующего медико-восстановительного отдела ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» Редькина Е.А. сертификат по организации здравоохранения общественное здоровье отсутствует.

1.4. Отсутствие у лиц, указанных в пункте 1.3 настоящего акта, стажа работы по специальности *(в нарушение пп. «г» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):*

1.4.1. не менее 5лет - при наличии высшего медицинского образования: не выявлено.

1.4.2. не менее 3лет - при наличии среднего медицинского образования: не выявлено.

1.5. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовых договоров работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) *(в нарушение пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):* установлено:

Выявлено: отсутствует специалист имеющий среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) по функциональной диагностике.

1.6. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовых договоров работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности *(в нарушение пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):* не выявлено.

1.7. Несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций *(в нарушение пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):* не выявлено.

1.8. Несоответствие лицензиата - юридического лица *(в нарушение пп. «з» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):* не выявлено.

1.9. Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности *(проверка пп. «и» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291):* не выявлено.

2. Проведены контрольные (надзорные) мероприятия по соблюдению организацией лицензионных требований при оказании медицинской помощи, в соответствии с п. 5 Постановления Правительства РФ № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»:

2.1. Соблюдение лицензиатом порядков оказания медицинской помощи *(проверка пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291):* установлено:

Выявлено: медико-восстановительный отдел ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» не оснащен в соответствии с рекомендуемым стандартом оснащения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. № 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической

культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне". Информация в п. 1.2. настоящего акта.

2.2. Соблюдение лицензиатом установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (проверка пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291):

Предоставлено:

- приказ ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 07.06.2017 № 140/11/од «О системе контроля качества медицинской помощи» и приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 24.07.2017 № 265/17/од «О внесении изменений в приказ № 140/11/од от 07.06.2011»;
- положение о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденное директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011;
- приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 09.01.2017 № 07/17/од «Об утверждении Положения о врачебной комиссии»;
- приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 09.01.2017г. № 04/17/од «О создании врачебной комиссии и утверждении ее состава» и приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 10.07.2017 № 263/17/од «О внесении изменении в приказ от 09.01.2017г. № 04/17/од».

Выявлено: при проверке предоставлены нормативные акты об организации в ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» контроля качества и безопасности медицинской деятельности: в приказе ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 07.06.2017 № 140/11/од «О системе контроля качества медицинской помощи» и в положении о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденное директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011 указан регламентирующий приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.09.2008г. № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации», который в настоящее время утратил силу.

В п. 3 положения о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденного директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011 указано, что медицинская организация проводит ведомственный контроль качества медицинской помощи. Данный вид контроля организуется и проводится департаментом здравоохранения Тюменской области.

2.3. Отсутствие повышения квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет (в нарушение пп. «г» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291): нарушений не выявлено.

Вывод: Выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 (далее – Положение), а именно:

- пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.
- пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и

сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

- пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия специалиста имеющего среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) по функциональной диагностике.

- пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части не соблюдение лицензиатом порядков оказания медицинской помощи.

Юридическим лицом ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» не принято должных мер по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.

Ответственность за невыполнение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 предусмотрена ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ.

II. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствие с Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»).

1. Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья:

1.1. Наличие и доступность информации для пациентов (наличие вывески, наличие стенда с информацией о режиме работы, прейскурантом цен на оказание платных работ и услуг и т.д.): нарушений не выявлено.

1.2. Наличие документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан и организацию работы по рассмотрению обращений граждан – нарушений не выявлено.

2. Контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи: нарушения выявлены.

2.1. Наличие документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи: в наличии.

2.2. Рассмотрены документы и материалы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи: нарушений не выявлено.

2.3. Рассмотрен и сделан анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи: нарушений не выявлено.

2.4. Осмотрены используемые при осуществлении медицинской деятельности здания, строения, сооружения, помещения и территории: нарушений не выявлено.

2.5. Оценено соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:

2.5.1. соблюдение требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей: нарушений не выявлено.

2.5.2. соблюдение стандартов оснащения: нарушения выявлены.

В ходе проверки не представлено (отсутствует) следующее оборудование: анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный; грелка; каталка сидячая адаптационная, каталка внутрибольничная, ручная; пузырь резиновый для льда; матрас вакуумный для транспортировки взрослых и детей; электрокардиограф многоканальный интерпретирующий, дефибриллятор внешний автоматический для использования неподготовленными лицами с питанием от аккумуляторной батареи; маски ларингеальные одноразовые (размер 3,4,5).

- в нарушение п. 12 Приложения № 7, Приложения № 8 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. № 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и

проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне".

2.5.3. соблюдение рекомендуемых штатных нормативов: не выявлено.

2.6. Оценено соблюдение стандартов медицинской помощи: нарушений не выявлено.

Вывод: ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» нарушены установленные требования статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказа Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. № 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне".

3. Контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований: нарушений не выявлено.

3.1. Рассмотрены документы и материалы, характеризующие организацию и проведение медицинских осмотров, медицинских освидетельствований, медицинских экспертиз - **установлено.**

3.2. Оценено соблюдение

3.2.1. Порядков проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований, медицинских экспертиз, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований: нарушения не выявлены.

4. Контроль за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Предоставлено:

- приказ ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 07.06.2017 № 140/11/од «О системе контроля качества медицинской помощи» и приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 24.07.2017 № 265/17/од «О внесении изменений в приказ № 140/11/од от 07.06.2011»;
- положение о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденное директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011;
- приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 09.01.2017 № 07/17/од «Об утверждении Положения о врачебной комиссии»;
- приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 09.01.2017г. № 04/17/од «О создании врачебной комиссии и утверждении ее состава» и приказ ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 10.07.2017 № 263/17/од «О внесении изменении в приказ от 09.01.2017г. № 04/17/од».

Выявлено: при проверке предоставлены нормативные акты об организации в ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: в приказе ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» от 07.06.2017 № 140/11/од «О системе контроля качества медицинской помощи» и в положении о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденное директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011 указан регламентирующий приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.09.2008г. № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации», который в настоящее время утратил силу.

В п. 3 положения о контроле качества медицинской помощи в ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», утвержденного директором ГАУ ДОД ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» 07.06.2011 указано, что медицинская организация проводит ведомственный контроль качества медицинской помощи. Данный вид контроля организуется и проводится департаментом здравоохранения Тюменской области.

III. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

При государственном контроле за обращением медицинских изделий проверено соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий – нарушений не выявлено.

Деятельность по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» организована, проводится. Персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН» имеется.

IV. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.

В ходе проведения проверки проверено соблюдение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» - выявлены нарушения:

В помещениях хранения лекарственных средств **нарушаются условия хранения лекарственных средств, указанные на первичной и вторичной упаковке производителя в нарушение требований п. 32 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:**

Наименование ЛС	Требуемая температура хранения (градусов) в соответствии с указанием на упаковке производителя	Фактическая температура хранения (градусов) на момент проверки	Место хранения
Натрия аденозинтрифосфат – Виал, р-р для в/в 10 мг/ мл № 4, серия № 160802, срок годности до 08.2018, производства Норт Чайна Фармасьютикал Групп Формьюлэйшн Ко. Лтд, Китай.	от +3°С до +7°С	+23°С	В процедурном кабинете в шкафу для хранения лекарственных средств
Линимент бальзамический (по Вишневскому) 40г, № 1, срок годности до 02.2019, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	от +8°С до +15°С	+23°С	В процедурном кабинете в укладке врача по спортивной медицине

В помещениях хранения лекарственных средств выявлено **наличие лекарственных средств с истекшим сроком годности в нарушение требований п. 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:**

Наименование ЛС	Серия	Срок годности	Место хранения
Адреналина гидрохлорид – Виал раствор для инъекций 1 мг/мл 1,0 №5, 1 упаковка, производства Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай	131219	До 12.2016	Физиотерапевтический кабинет в укладке неотложной медицинской помощи

Новокаин, раствор для инъекций 5 мг/мл 5,0 № 10, 4 ампулы, производства ОАО «Органика»	Р N000347/01	До 02.2017	Физиотерапевтический кабинет в укладке неотложной медицинской помощи
Магния Сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10,0 №10 в количестве 21 ампула, производства ФГУП «Армавирская биофабрика»	ЛСР-007956/08	До 09.2017	В процедурном кабинете в шкафу для хранения лекарственных средств
Перекись водорода для местного и наружного применения 3% -100 мл, 1 флакон, производства ООО «ЮжФарм»	ЛП-001397	До 09.2017	Физиотерапевтический кабинет в укладке неотложной медицинской помощи
Но-шпа раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2,0 № 5, производства ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия	2CJ25A	До 09.2017	В процедурном кабинете в укладке врача по спортивной медицине
Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10,0 № 10 – 2 упаковки, производства Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай	ЛСР-001482/08	До 09.2017	В процедурном кабинете в шкафу для хранения лекарственных препаратов

В процессе проверки проведена фотосъемка, получены письменные объяснения от медицинских сестер по факту выявленных нарушений.

Деятельность по мониторингу безопасности лекарственных средств в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо», организована, проводится. Персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» имеется.

Вывод: выявлено не соблюдение требований п. 1, 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 12, 32, 40, 41, 42 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств, п. 44, 47, 49 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

РЕУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ:

Проведенной проверкой выявлены нарушения

1. Лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 (далее – Положение), а именно:

- пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

- пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного

подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

- пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия специалиста имеющего среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) по функциональной диагностике.

- пп. «а» п. 5 Положения, в части соблюдения лицензиатом порядков оказания медицинской помощи.

2. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- ст. 37, в части не соблюдения стандарта оснащения согласно «Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне", утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. № 134н .

3. Пунктов 1, 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - в части не соблюдения правил хранения лекарственных средств.

4. п. 12, 32, 40, 41, 42 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств,

5. п. 44, 47, 49 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", в части хранения лекарственных средств.

6. Устранить несоответствие в локальных нормативных актах организации, осуществляющей медицинскую деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

В отношении ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-Дзюдо» составлены протоколы об административном правонарушении на юридическое лицо по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ и на юридическое лицо и гражданских лиц по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ, выдано предписание от 28.09.2017г. на устранения выявленных нарушений с установленным сроком до 28.12.2017г.

Направлена информация в департамент здравоохранения Тюменской области для архивирования в лицензионное дело.

Прилагаемые к акту документы:

1. Приказ от 28.08.2017г. № П72-347/17 «О проведении плановой выездной проверки».
2. Уведомление о проведении плановой выездной проверки от 28.08.2017 № И72-3086/17
3. Предписание от 28.09.2017 № И72- 3498/17.

Департамент по спорту Тюменской области
Государственное автономное учреждение Тюменской области
«Центр олимпийской подготовки «Тюмень-дзюдо»

625007 г. Тюмень, ул. Валерии Гнаровской, дом 1.
Тел.факс 8(3452) 290-534, 290-531 E-mail: olimpjudo72@.mail.ru

18.10.2017 № 713117
на № _____ от _____

Руководителю
Территориального органа
Росздравнадзора по Тюменской области,
Ханты-Мансийскому автономному
округу-Югре и Ямало-Ненецкому
автономному округу
Е.Г. Левкиной

Уважаемая Елена Германовна!

Во исполнение предписания об устранении нарушений законодательства РФ от 28.09.2017г. №И72-3498/17 направляем Вам информацию о выполненных мероприятиях.

11. Произведена закупка недостающего оборудования для оснащения медико-восстановительного отдела ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-дзюдо» в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 01 марта 2016г. №134н, а именно заключен договор поставки №821/300/в-ю от 10.10.2017г.

Часть оборудования на момент проверки имелась на балансе учреждения. Оборотная ведомость была направлена в органы Росздравнадзора 26.09.2017г., но оборудование не было представлено в момент проверки.

2. Организовано обучение заведующего медико-восстановительного отдела ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-дзюдо» Редькина Е.А. по специальности «Организация здравоохранения, общественное здоровье» в соответствии с пп. «в» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. №291. Заключен договор на образовательные услуги №317002447/259/2 от 04.09.2017г. Срок окончания обучения 26.12.2017г.

3. Организовано обучение медицинской сестры Кошелевой Ю.Н. по специальности «функциональная диагностика» в соответствии с пп «д» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности. Заключен договор на образовательные услуги №263/1 от 11.09.2017г. Срок окончания обучения 16.12.2017г.

4. Приказом 426/17/од от 16.10.2017г. утверждено Положение о контроле качества медицинской помощи в новой редакции, а также признан утратившим силу приказ от 07.06.2011г.

5. По нарушению условий хранения лекарственных средств, в соответствии с п.32 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от

Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу
Дата 18.10.2017 Вх. №
Листов 2 Подпись

23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» осуществлена утилизация лекарственных средств с истекшим сроком годности по договору №27/в-ю от 23.01.2017г.; лекарства, хранящиеся с нарушением температурного режима хранения перемещены в места хранения с требуемой температурой хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя.

Приложение:

1. Копия оборотно-сальдовой ведомости на 1 сентября 2017г. (позиции 658, 922, 1093, 1094)
2. Копия договора поставки медицинского оборудования с ООО «Тюмень-РОКС» № 821/300/в-ю от 10.10.2017г. с платежными поручениями №503768, 503769 от 11.10.2017.
3. Копия договора на оказание образовательных услуг с ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России от 04.09.2017 с платежным поручением №484819 от 03.10.2017.
4. Копия договора на оказание образовательных услуг с ГАПОУ ТО «Тюменский медицинский колледж» №263/1/в-ю от 11.09.2017г. с платежным поручением №2381 от 12.10.2017
5. Копия путевки №2102/1 от 10.10.2017 на переподготовку в ГАПОУ ТО «Тюменский медицинский колледж» по специальности «Функциональная диагностика».
6. Копия договора с ООО «Утилитсервис» №32/27/в-ю от 23.01.2017г. с актом на уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности.
7. Копия приказа ГАУ ТО «ЦОП «Тюмень-дзюдо» 426/17/од от 16.10.2017г.

Директор В.А. Юрлов