



**Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Воронежской области**

**ПРЕДПИСАНИЕ № 364
об устранении выявленных нарушений**

г.Воронеж, ул. Студенческая,10.

"29" января 2016 г.

Кому: Государственному бюджетному образовательному учреждению высшего профессионального образования «Воронежский государственный медицинский университет им.Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации, Черных А.В.- первый проректор

(наименование организации, ФИО, должность руководителя)

В период с "14" января 2016 г. по "29" января 2016 г. должностными лицами территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области проведена проверка ГБОУ ВПО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России с целью исполнения плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2016 год. В результате плановой проверки, проведенной на основании приказа Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области от 30.12.2015 № П 36-553/15 в отношении ГБОУ ВПО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России, выявлены нижеследующие нарушения требований, установленных федеральным законодательством в сфере здравоохранения (акт проверки № 364 от 29.01.2016):

№ п/п	Перечень нарушений, отмеченных в акте проверки
1	Хранение лекарственных препаратов в помещениях хранения в стоматологической поликлинике осуществляется с нарушениями требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»: -не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не назначено лицо ответственное за

	<p>ведение учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности (нарушение п. 11 приказа № 706н);</p> <p>-для измерения температуры в холодильнике помещения хранения используются термометры, не поверенные органами метрологического контроля (нарушение п.7 приказа № 706н);</p> <p>-на стеллажных картах отсутствует информация: о форме выпуска, дозировке и производителе лекарственного средства. Полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, не идентифицированы (нарушение п. 10 приказа №706н)</p>
2	<p>В результате проверки помещения хранения ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России(по адресу: 394036, г. Воронеж, Центральный район, проспект Революции, дом 14. Здание, назначение: нежилое, подвал, 3этажа-этажный, (подземных этажей-подвал), литер А,А1)Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в нарушение ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» было выявлено совместное хранение на полках холодильника с другими лекарственными препаратами, подлежащими использованию, лекарственного препарата «Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125мг/мл 2мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные серииCN2577 производитель «Лек д.д.», Словения в количестве 70 ампул, подлежащего изъятию из обращения (письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.10.2014 №01И-1615/14, от 25.01.16 №01И-79/16). Документы, подтверждающие приобретение препарата представлены (товарная накладная от 23.04.2013 №25164, копия декларации о соответствии от 22.10.2012 №РОСС SI.ФМ08.Д38248), поставщик ООО «Биолайн». Мероприятия, предусмотренные ст.38 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» не проведены. Информация о выявлении препарата ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России не предоставлялась в территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области. До 29.01.2016г. информация не представлена</p>
3	<p>Хранение лекарственных препаратов в стационаре ВДКБ осуществляется с нарушениями требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:</p> <p>-не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не назначено лицо ответственное за</p>

	<p>ведение учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности (нарушение п. 11 приказа № 706н); -стеллажные карты на лекарственные средства отсутствуют. Полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, не идентифицированы (нарушение п. 10 приказа №706н)</p>
4	<p>В нарушение п.3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» выявлено совместное хранение медицинского изделия с истекшим сроком годности с медицинскими изделиями, подлежащими использованию, в помещении хранения (кабинет главной медицинской сестры) стоматологической поликлиники ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gutta Percha Points Manufactured by META BIOMED CO. LTD 60 point LOT GE 11111035 годен до 2014-11 в количестве 1 ед., - Guttapercha REF V040220028457, LOT 384588C, годен до 2014/07 в количестве 4 ед., - Gutta Percha Points Manufactured by META BIOMED CO. LTD 60 point LOT GE 1209959 годен до 2015-09 в количестве 1 ед., - Gutta Percha Points Manufactured by META BIOMED CO. LTD 60 point LOT GE 1206445 годен до 2015-06 в количестве 2 ед., - Набор клиньев деревянных фиксирующих универсальный 200 шт., производства ООО «КОРМЕД», партия 40.9.3, дата изготовления указана вручную не четко - 03.12 или 09.12, гарантийный срок хранения – 1,5г, в количестве 1 ед.
5	<p>Установлено <u>отсутствие</u> в действующем штатном расписании учреждения по месту осуществления медицинской деятельности: 394024, г.Воронеж, пер. Здоровья, д.16, Отдельно стоящее здание, назначение : нежилое, 3-этажный (подземных этажей-1), лит А, А1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - должности инструктора дезинфектора , врача нефролога, врача психотерапевта, врача психиатра, врача трансфузиолога, врача инфекциониста, врача дезинфектора, лиц , имеющих подготовку в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.10г. №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» , однако, в действующей лицензии заявлены виды медицинских работ и услуг «дезинфектология», «нефрология», «трансфузиология»,

	<p>«психиатрия», «психотерапия», «инфекционные болезни». По данному адресу установлено отсутствие оборудованных в соответствии с порядками оказания медицинской помощи кабинетов врача терапевта, врача акушера-гинеколога, врача дерматовенеролога, врача детского уролога-андролога, врача кардиолога, врача травматолога-ортопеда и не осуществление медицинской деятельности данными специалистами, однако учреждение имеет лицензию на виды работ и услуг «терапия», « акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», «дерматовенерология», «детская урология андрология», «кардиология», «травматология и ортопедия».</p> <p>Также учреждением не осуществляет виды медицинских работ и услуг «сестринское дело», «медицинские осмотры профилактические», «медицинские осмотры (предварительные, периодические)», «вакцинация (проведение профилактических прививок)»-отсутствует кабинет вакцинации, однако учреждение имеет по данному адресу лицензию на осуществление медицинской деятельности по видам работ и услуг «сестринское дело», «вакцинация (проведение профилактических прививок», « медицинские осмотры профилактические», ««медицинские осмотры (предварительные, периодические)».</p> <p>По месту осуществления медицинской деятельности 394036, Воронежская область, г.Воронеж, Центральный район, проспект Революции, дом 14. Здание , назначение: нежилое, подвал, 3 этажа -этажный, (подземных этажей - подвал), литер А, А1 установлено отсутствие дневного стационара и не осуществление вида медицинских работ в условиях дневного стационар «стоматология хирургическая» и «челюстно-лицевая хирургия».</p> <p>В нарушение п.14 ст.20 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») на момент проверки учреждением не представлено и не направлено в лицензирующий орган заявление <u>о прекращении лицензируемых видов</u> деятельности по видам медицинских работ и услуг по вышеперечисленным местам осуществления медицинской деятельности при отсутствии соответствующих должностей, физических лиц в действующем штатном расписании и оборудованных кабинетов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи</p>
7	<p>Выявлен факт не рационального использования в 2015- 2016г.г. оборудования, полученного по программе «Модернизация</p>

здравоохранения» в ВКДБ ГБОУ ВПО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России: томограф магнитно-резонансный открытого типа на базе постоянного магнита для исследования конечностей – до 3 исследований в день. На момент проверки исследования не проводятся по причине нахождения врача в очередном отпуске

Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области

предписывает:

1. В срок до «22» февраля 2016 г. устранить указанные в настоящем Предписании нарушения:

- привести в соответствие с требованиями приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» хранение лекарственных препаратов в помещениях хранения стоматологической поликлиники и в стационаре ВДКБ ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России;

- представить документы, подтверждающие уничтожение медицинского изделия с истекшим сроком годности в помещении хранения (кабинет главной медицинской сестры) стоматологической поликлиники ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, в соответствии с действующим законодательством;

- изъять препарат из обращения («Дицинон», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125мг/мл 2мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные серии CN2577 производитель «Лек д.д.», Словения в количестве 70 ампул, помещение хранения стоматологической поликлиники ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России), представить документы, подтверждающие уничтожение лекарственного препарата, в соответствии с действующим законодательством;

- переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности в соответствии п.14 ст.20 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- принять меры для организации и обеспечения эффективного использования оборудования, полученного по программе «Модернизация здравоохранения».

2. В срок до «26» февраля 2016 г. представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области по адресу: 394018, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36, отчет (план) о результатах исполнения предписания с


приложением копий документов, подтверждающих исполнение настоящего Предписания.

По результатам рассмотрения представленных документов Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в отношении ГБОУ ВПО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России будет проведена внеплановая документарная проверка (при необходимости - выездная проверка, информация о сроках ее проведения будет представлена в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).


Невыполнение законных требований должностного лица территориального органа, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ч. 5 ст. 19.4 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения территориального органа, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, влечет административную ответственность, предусмотренную ч. 21 ст. 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Должностное лицо, составившее предписание – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области
Ряскина Людмила Васильевна

 29.01.2016
(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание – первый проректор ГБОУ ВПО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России Черных Александр Васильевич

 29.01.16
(подпись, дата)