



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

**П Р И К А З**

**органа государственного контроля (надзора)  
о проведении внеплановой выездной проверки  
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)  
юридического лица, индивидуального предпринимателя**

от «26» июля 2019 года №ПЗ6-215/19

1. Провести проверку в отношении бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» (сокращенное наименование – БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат»).

ОГРН – 1023601073980; ИНН – 3606002330.

2. Место нахождения: 396460, Российская Федерация, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, переулок Центральный, д. 2.

Места фактического осуществления деятельности:

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 2А,2а;

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 19А, 19а, 19а1, 19а2

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А;

- 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1.

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

- Голобурдина Александра Владимировича – главного специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских

услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области – председатель;

- Скуридину Марту Игоревну – главного специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области.

4. К проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций не привлекать.

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

- лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (реестровый номер функции в ФРГУ 312663923);

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (реестровый номер функции в ФРГУ 342678617);

- Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер функции в ФРГУ 10002977183);

- государственного контроля за обращением медицинских изделий (реестровый номер функции в ФРГУ 10002431005).

6. Установить, что настоящая проверка проводится в связи с истечением срока исполнения выданного Предписания №77 об устранении выявленных нарушений от 04.04.2019 года со сроком исполнения до 22.05.2019 года.

Задачами настоящей проверки являются:

- лицензионный контроль осуществления медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;



- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путём проведения проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

7. Предметом настоящей проверки является выполнение предписания органа государственного контроля (надзора).

8. Срок проведения проверки – 4 рабочих дня.

К проведению проверки приступить с 30 июля 2019 года.

Проверку окончить не позднее 02 августа 2019 года.

9. Правовые основания проведения проверки:

- п.1 ч.2 ст.10 Федерального закона от 26.12.2008г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- п.1 ч.10 ст.19 Федерального закона от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

10. Обязательные требования, подлежащие проверке:

В рамках лицензионного контроля медицинской деятельности:

- ч.1 ст.64 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- разд.3 приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- пп.4, 11 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

- п.2 приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- п.2 приказа Минздрава России от 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех

случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

- п.3 приказа Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

- приложение №3 приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

- приложение №5 приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы».

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- ч.1 ст.9, ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- разд.3 приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н;

- приложение №3 приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н;

- приложение №5 приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н.

В рамках федерального государственного надзор в сфере обращения лекарственных средств:

- ч.1 ст.64 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ;

- пп.4, 11 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н;

- п.2 приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ;

- п.2 приказа Минздрава России от 20.06.2012г. №12н;

- п.3 приказа Минздрава России от 14.09.2012г. №175н.

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

- обследование используемых указанным лицом при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов (в период с 30.07.2019 года по 02.08.2019 года);

- рассмотрение документов и материалов юридического лица, подтверждающих устранение нарушений (в период с 30.07.2019 года по 02.08.2019 года).



12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора), административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора):

- постановление Правительства РФ от 25.09.2012г. №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- постановление Правительства РФ от 15.10.2012г. №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- постановление Правительства РФ от 12.11.2012г. №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- постановление Правительства РФ от 16.04.2012г. №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»);

- приказ Минздрава России от 05.04.2013г. №196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

- приказ Минздрава России от 23.01.2015г. №12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»;

- приказ Минздрава России от 23.01.2015г. №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказ Минздрава России от 17.07.2015г. №454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»));

- приказ Минздрава России от 26.12.2016г. №998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств».

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки – документы, подтверждающие принятые меры по исполнению выданного Предписания №77 об устранении выявленных нарушений от 04.04.2019 года со сроком исполнения до 22.05.2019 года.

Руководитель Территориального органа  
Росздравнадзора по Воронежской области  
Щербаков В.М.



(подпись, заверенная печатью)

Голобурдин Александр Владимирович – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (473) 230-50-44. [GoloburdinAV@reg36.roszdravnadzor.ru](mailto:GoloburdinAV@reg36.roszdravnadzor.ru)

(фамилия, имя, отчество и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес)





**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

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

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

Воронежская область,  
Верхнемамонский район, с. Верхний  
Мамон, переулок Центральный, д. 2.  
(место составления акта)

04 марта 2019 года

(дата составления акта)

15<sup>00</sup>

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ №77**

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального  
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя**

Полное наименование учреждения: бюджетное учреждение  
Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат».  
ОГРН – 1023601073980; ИНН – 3606002330.

Сокращенное наименование учреждения: БУ ВО «Верхнемамонский  
психоневрологический интернат».

Место нахождения: 396460, Российская Федерация, Воронежская  
область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, переулок Центральный,  
д. 2.

Места фактического осуществления деятельности:

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 2А,2а;
- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 19А, 19а, 19а1, 19а2
- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А;
- 396464, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Лозовое-1, с. Лозовое, ул. Станичная, д. 136, часть жилого здания: жилое, 2-этажный (подземных этажей - 1), литер 1А,1А1;

- 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1;

- 396467, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Гороховка, ул. Советская, д. 175 «а», назначение: жилой дом, часть жилого здания, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1.

На основании: приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области В.М. Шербакова от 27.03.2019 года №П36-92/19

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена внеплановая выездная проверка в отношении: бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат»

(плановая/внеплановая, документарная/выездная) (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Общая продолжительность проверки: 5 рабочих дней / 15 часов.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области.

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):  
(заполняется при проведении выездной проверки) директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» Жигайлов Владимир Семёнович 29.03.2019 года в 10<sup>00</sup>.

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

Уведомлены о проверке 27.03.2019 года по электронной почте pi-vmamon@govvrn.ru путем направления электронного письма, подписанного квалифицированной усиленной электронной цифровой подписью с приложением скан-копии приказа о проведении проверки от 27.03.2019 года №П36-92/19.

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

- Голобурдин Александр Владимирович – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (председатель);



- Скуридина Марта Игоревна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области;

- Прыткова Дарья Александровна – главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области.

К проведению проверки эксперты и экспертные организации не привлекались.

При проведении проверки присутствовали: директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» – Жигайлов Владимир Семёнович.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; 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)

Настоящая внеплановая выездная проверка проводится в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 27.02.2019 №ТГ-П12-1425).

Проверка проводилась с использованием технических средств (фотоаппарата Canon Power Shot A1300 №443062009643).

## **В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРКИ УСТАНОВЛЕНО СЛЕДУЮЩЕЕ:**

### **Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**

Информация о запрещении реализации недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств имеется (договор с БУЗ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС»).

Карантинная зона выделена, на момент проверки пустая.

**В нарушение п.4 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»** в помещении хранения лекарственных препаратов осуществляется хранение лекарственных препаратов при температуре 22<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ-2 №6243):

- «Спирт камфорный» (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20<sup>0</sup> С»;

- «Перекись водорода» (ООО «Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10<sup>0</sup> С до 20<sup>0</sup> С в защищенном от света месте».

**В нарушение п.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н** в организации не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, порядок ведения учета указанных лекарственных средств не установлен руководителем организации.

Уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в 2018 и 2019 годах не производилось. Требования постановления Правительства РФ от 03.09.2010г. №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» соблюдаются.

**В организации не осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов:** не владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл.13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»). Внутренние документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (приказ, порядок проведения мероприятий при возникновении НПР, бланк извещения) не представлены. Не назначено лицо, ответственное за сбор и направление сведений о НПР.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья**

Во исполнение Федерального закона от 02.05.2006г. №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» организацией представлен журнал личного приема руководителя и письменных обращений граждан. Информационный материал о нормативных документах по обеспечению и защите прав граждан при оказании медицинской помощи размещен на стендах.

Медицинская помощь проживающим гражданам БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» оказывается штатными медицинскими работниками БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат», а также БУЗ ВО «Верхнемамонская РБ».



Все проживающие в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» зарегистрированы по адресу: 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Верхний Мамон, пер. Центральный, д.2.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения, согласно положениям приказа Минздрава России от 26.10.2017г. №869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения», в 2017-2018 годах не проводилась. На 2019 год запланировано проведение диспансеризации БУЗ ВО «Верхнемамонская РБ» 82 проживающим.

Результатов диспансеризации в личных делах нет.

Профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся гражданам БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» в БУЗ ВО «Верхнемамонская РБ». На момент проверки привито 275 человека (96,5%) вакциной СОВИГРИПП.

На момент проверки в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» 270 проживающих признаны инвалидами, из них: 49 человек – I группы инвалидности, 221 человек – II группы инвалидности, отказавшихся от набора социальных услуг 260 человек.

Дополнительное лекарственное обеспечение получают 24 человека. Выписка льготных лекарственных препаратов осуществляется в БУЗ ВО «Верхнемамонская РБ», к которой прикреплены данные пациенты.

В БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» ежегодно проводится освидетельствование проживающих врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности в соответствии с п.3 ст.43 Закона РФ от 02.07.1992г. №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

Данные о переводе и выписке из организации социального обслуживания в соответствии со ст.44 Закона РФ от 02.07.1992г. №3185-1 на момент проверки представлены.

В нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» средним медицинским персоналом осуществляется введение внутримышечных инъекций без осмотра и назначений врача. Так, например, согласно записям журнала амбулаторной помощи проживающим, по месту осуществления деятельности – 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1, (записи с 78 по 82) сделаны внутримышечные однократные инъекции, однако записи врача об осмотре и назначении введенных

лекарственных препаратов в медицинской документации отсутствуют. Согласно записям журнала амбулаторной помощи проживающим, по месту осуществления деятельности – 396464, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Лозовое-1, с. Лозовое, ул. Станичная, д. 136, часть жилого здания: жилое, 2-этажный (подземных этажей - 1), литер 1А,1А1, (записи 1146, 1152, 1160) сделаны внутримышечные однократные инъекции, однако записи врача об осмотре и назначении введенных лекарственных препаратов в медицинской документации отсутствуют. Кроме того, согласно указанным журналам, зафиксировано обращения за медицинской помощью проживающих, за подписью медицинской сестры описаны жалобы и оказанная медицинская помощь. Записей врача об осмотре и назначении введенных лекарственных препаратов в медицинской документации нет.

**Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**

В ходе проведения проверки БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» установлено нарушение ст.37 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пульсоксиметр;

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

В БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат», согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, при проведении медицинских осмотров выполняются работы (услуги) – медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые). Данные медицинские



осмотры выполняются в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ и приказа Минздрава России №835н от 15.12.2014г. «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

### **Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

Условия хранения медицинских изделий соблюдаются. Представлен договор на техническое обслуживание медицинских изделий на 2018-2019 года. На момент проверки все средства измерения поверены. Незарегистрированных медицинских изделий на момент проверки не выявлено.

**В организации не владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий:** ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ, Приказ Минздрава России от 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Не назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.

**Организацией до настоящего времени не получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».**

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путём проведения проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и**

## **индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В нарушение ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. 323-ФЗ внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» осуществляется формально. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, содержащее требования к его организации и проведению, представлено. Однако, выявленные нарушения, отраженные в Акте проверки, создают предпосылки для нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в данной организации социального обслуживания (п.1 ст.9 Федерального закона от 21.11.2011г. 323-ФЗ) (на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе установленных стандартов ее оказания).

Несоблюдение БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» обязательных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности представляет угрозу охраняемым общественным отношениям в части охраны здоровья и жизни проживающих в организации социального обслуживания, что является высшей ценностью и не должно подвергаться дополнительному риску со стороны организации, оказывающей такого рода услуги.

Таким образом, в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» для проживающих не созданы условия для качественной и безопасной медицинской деятельности.

### **Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности**

При проверке соблюдения медицинскими работниками организации ограничений, налагаемых ст.74 Федерального закона от 21.10.2011г. №323-ФЗ на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, нарушений не выявлено.

**Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии №ЛО-36-



01-003394 от 22.06.2018 года, предоставленную департаментом здравоохранения Воронежской области, сроком действия бессрочно.

1. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям (проверка подп.«а» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. №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» (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

2. Наличие документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата), принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, (проверка подп.«б» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

3. Наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных 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» (соответствие подп.«в» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

4. Наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет при наличии высшего медицинского образования и не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования (в соответствии записями в трудовой книжке) (проверка подп.«г» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

5. Наличие заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения

заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (соответствие подп.«д» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

6. Наличие заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (соответствие подп.«е» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

7. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций (соблюдение подп.«ж» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **не входят в государственную и муниципальную систему здравоохранения.**

8. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи (соответствие подп.«а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **выявлены нарушения:**

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пьюсоксиметр;

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

9. Соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (соответствие подп.«б» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **выявлены нарушения:**

- в нарушение п.4 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н в помещении хранения лекарственных препаратов осуществляется хранение лекарственных препаратов при температуре 22° С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ-2 №6243) («Спирт камфорный» (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20° С»; «Перекись водорода» (ООО



«Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10<sup>0</sup> С до 20<sup>0</sup> С в защищенном от света месте»); **в нарушение п.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н** в организации не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, порядок ведения учета указанных лекарственных средств не установлен руководителем организации.

- **в организации не осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов:** не владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл.13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ, Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н). Внутренние документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (приказ, порядок проведения мероприятий при возникновении НПР, бланк извещения) не представлены. Не назначено лицо, ответственное за сбор и направление сведений о НПР; **в организации не владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий:** ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ, Приказ Минздрава России от 20.06.2012г. №12н, Приказ Минздрава России от 14.09.2012г. №175н, «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Не назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях. Организацией до настоящего времени не получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН»;

- **в нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н** средним медицинским персоналом осуществляется введение внутримышечных инъекций без осмотра и назначений врача.

**Выявление при проведении проверки вышеуказанных нарушений указывает на формальный подход и крайне низкий уровень осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат».**

10.Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг (соответствие подп.«в» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **платные услуги не оказываются.**

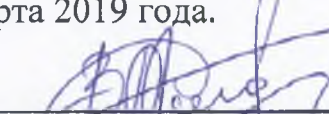
11.Соблюдение правил регистрации операции, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту, в специальных

журналах учёта 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 (соответствие подп.«в»(1) п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**


12.Повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет (соответствие подп.«г» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**


Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки): 29 марта 2019 года.

  
\_\_\_\_\_  
(подпись проверяющего)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):


  
\_\_\_\_\_  
(подпись проверяющего)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к Акту документы:

1. Выписка о конкретном лицензиате из Единого реестра лицензий на 4л.;
2. Копия приказа о приеме на работу директора на 1л.;
3. Копия трудового договора с руководителем бюджетного учреждения Воронежской области и дополнительное соглашение к трудовому договору на 12л.;
4. Копия штатного расписания БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» на бл.;
5. Копия ответа на письмо БУ ВО «Верхнемамонская РБ» на 1л.;
6. Пояснительная записка БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» на 1л.;
7. Копия оборотно-сальдовой ведомости за 1 квартал 2019 года на 5л.;
8. Объяснительные старших медицинских сестёр на 2л.;
9. Фотоматериалы на бл.

Подписи лиц, проводивших проверку: \_\_\_\_\_ А.В. Голобурдин

  
\_\_\_\_\_ М.И. Скуридина

  
\_\_\_\_\_ Д.А. Прыткова

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): директор бюджетного учреждения Воронежской области



**«Верхнемамонский психоневрологический интернат» – Жигайлов Владимир Семёнович**

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

«04» апреля 2019г.



Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

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



**Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Воронежской области**

**ПРЕДПИСАНИЕ №77  
об устранении выявленных нарушений**

Воронежская область,  
Верхнемамонский район,  
с. Верхний Мамон,  
переулок Центральный, д. 2.

«04» апреля 2019 года.

**Кому: бюджетному учреждению Воронежской области  
«Верхнемамонский психоневрологический интернат».**

(наименование организации, ФИО, должность руководителя)

В период с 29.03.2019 года по 04.04.2019 года должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области проведена внеплановая выездная проверка в отношении бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 27.02.2019 №ТГ-П12-1425).

В результате внеплановой документарной проверки, проведенной на основании приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области В.М. Щербакова от 27.03.2019 года №ПЗ6-92/19, выявлены нижеследующие нарушения требований, установленных федеральным законодательством в сфере здравоохранения (акт проверки №77 от 04.04.2019 года):

№ п/п	Перечень нарушений, отмеченных в акте проверки
1	<b>В нарушение п.4 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в помещении хранения лекарственных препаратов осуществляется хранение лекарственных препаратов при температуре 22<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ-2 №6243):</b> - «Спирт камфорный» (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований



	<p>производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20° С»;</p> <p>- «Перекись водорода» (ООО «Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10° С до 20° С в защищенном от света месте».</p> <p><b>В нарушение п.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н</b> в организации не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, порядок ведения учета указанных лекарственных средств не установлен руководителем организации.</p>
2	<p><b>В организации не осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов:</b> не владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл.13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»). Внутренние документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (приказ, порядок проведения мероприятий при возникновении НПР, бланк извещения) не представлены. Не назначено лицо, ответственное за сбор и направление сведений о НПР.</p>
3	<p><b>В нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»</b> средним медицинским персоналом осуществляется введение внутримышечных инъекций без осмотра и назначений врача.</p>
4	<p><b>В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»</b> в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пульсоксиметр.</p> <p><b>В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»</b> в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.</p>

5	<p><b>В организации не владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий:</b> ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ, Приказ Минздрава России от 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Не назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.</p> <p><b>Организацией до настоящего времени не получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».</b></p>
6	<p><b>В нарушение ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. 323-ФЗ</b> внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» осуществляется формально.</p>

Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области **предписывает** устранить указанные в настоящем Предписании нарушения и в срок до «22» мая 2019 года включительно представить в Территориальный орган Росздравнадзора по адресу: 394018, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36, отчет о результатах исполнения предписания с приложением копий документов, подтверждающих исполнение настоящего Предписания.

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 специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области

Голобурдин Александр Владимирович \_\_\_\_\_ 04.04.2019 года.  
(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание – директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» – Жигайлов Владимир Семёнович \_\_\_\_\_ 04.04.2019  
(подпись, дата)





**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

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

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

Воронежская область,  
Верхнемамонский район, с. Верхний  
Мамон, переулок Центральный, д. 2.  
(место составления акта)

02 августа 2019 года  
(дата составления акта)

09<sup>00</sup>

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ №172**

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального  
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя**

Полное наименование учреждения: бюджетное учреждение  
Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат».  
ОГРН – 1023601073980; ИНН – 3606002330.

Сокращенное наименование учреждения: БУ ВО «Верхнемамонский  
психоневрологический интернат».

Место нахождения: 396460, Российская Федерация, Воронежская  
область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, переулок Центральный,  
д. 2.

Места фактического осуществления деятельности:

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 2А,2а;
- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 19А, 19а, 19а1, 19а2
- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А;
- 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1.



На основании: приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области В.М. Шербакова от 26.07.2019 года №ПЗ6-215/19

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена внеплановая выездная проверка в отношении: бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат»

(плановая/внеплановая, документарная/выездная) (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Общая продолжительность проверки: 4 рабочих дня / 8 часов.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области.

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении выездной проверки) директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» Жигайлов Владимир Семёнович 30.07.2019 года в 15<sup>00</sup>.

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

Уведомлены о проверке 29.07.2019 года по электронной почте pn-vmamon@govvrn.ru путем направления электронного письма, подписанного квалифицированной усиленной электронной цифровой подписью с приложением скан-копии приказа о проведении проверки от 26.07.2019 года №ПЗ6-215/19.

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

- Голобурдин Александр Владимирович – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (председатель);

- Скуридина Марта Игоревна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области.

К проведению проверки эксперты и экспертные организации не привлекались.

При проведении проверки присутствовали: директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» – Жигайлов Владимир Семёнович.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; 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)

Настоящая внеплановая выездная проверка проводится в связи с истечением срока исполнения выданного Предписания №77 об устранении выявленных нарушений от 04.04.2019 года со сроком исполнения до 22.05.2019 года.

Проверка проводилась с использованием технических средств (фотоаппарата Canon Power Shot A1300 №443062009643).

### **В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРКИ УСТАНОВЛЕНО СЛЕДУЮЩЕЕ**

Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в период с 29.03.2019 года по 04.04.2019 года была проведена внеплановая выездная проверка БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 27.02.2019 №ТГ-П12-1425).

При проведении контрольной внеплановой выездной проверки по Акту проверки и Предписанию №77 от 04.04.2019 года об устранении выявленных нарушений специалистами ТО Росздравнадзора по Воронежской области установлено следующее.

1. Выявленное нарушение п.4 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» – осуществление хранения лекарственных препаратов в помещении хранения лекарственных препаратов при температуре 22<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ-2 №6243); «Спирт камфорный» (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20<sup>0</sup> С»; «Перекись водорода» (ООО «Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10<sup>0</sup> С до 20<sup>0</sup> С в защищенном от света месте» – **устранено полностью.**

2. Выявленное нарушение п.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н – отсутствие в организации учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, отсутствие порядка



ведения учета указанных лекарственных средств, установленного руководителем организации – устранено полностью.

3. Выявленное нарушение – отсутствие в организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов – устранено полностью.

4. Выявленное нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» – осуществление средним медицинским персоналом введения внутримышечных инъекций без осмотра и назначений врача – устранено полностью.

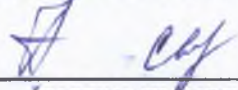
5. Выявленное нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» – отсутствие в кабинете врача-терапевта ленты измерительной, лупы ручной, пульсоксиметра – устранено полностью.

6. Выявленное нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» – отсутствие в кабинете врача-невролога кушетки медицинской, негатоскопа, камертона – устранено полностью.

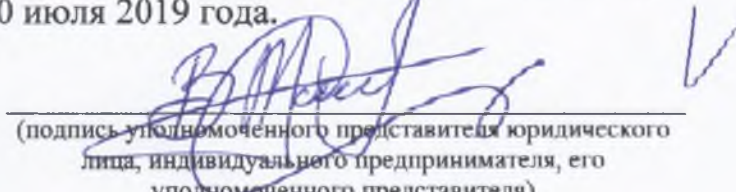
7. Выявленное нарушение – отсутствие в организации мониторинга безопасности обращения медицинских изделий – устранено полностью.

8. Выявленное нарушение ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. 323-ФЗ внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» – формальное осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – устранено полностью.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки): 30 июля 2019 года.




(подпись проверяющего)



(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)


Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

  
\_\_\_\_\_  
(подпись проверяющего)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к Акту документы:

1. Документы БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат», подтверждающие устранение нарушения.

Подписи лиц, проводивших проверку:  А.В. Голобурдин

  
\_\_\_\_\_  
М.И. Скуридина

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): директор бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» – Жигайлов Владимир Семёнович

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

«02» августа 2019г.

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)





**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ВОРОНЕЖСКОЙ  
ОБЛАСТИ**

**ПРОТОКОЛ №35  
ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ**

«04» апреля 2019г. 15 час. 10 мин.  
Воронежская область,  
Верхнемамонский район,  
с. Верхний Мамон,  
переулок Центральный, д.2.

1. Я, главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области Голобурдин Александр Владимирович на основании ст.28.2, 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, составил протокол об административном правонарушении в отношении директора бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» Жигайлова Владимира Семёновича.

2. Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении: директор БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» Жигайлов Владимир Семёнович, пол мужской, дата рождения 31.07.01.1967г., место рождения: с. Цапково Богучарского района Воронежской области, РСФСР, паспорт серия 2012 522769 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Россошанском районе, дата выдачи 04.09.2012г., код подразделения 360-036, зарегистрирован по месту пребывания: Воронежская область, Россошанский район, с. Цапково, ул. Молодёжная, д.4, кв. 2.

3. Уведомление юридического лица, должностного лица, индивидуального предпринимателя о проведении контрольных (надзорных) мероприятий: уведомлены о проверке 27.03.2019 года по электронной почте pri-vmamon@govvfn.ru путем направления электронного письма, подписанного квалифицированной усиленной электронной цифровой подписью с приложением скан-копии приказа о проведении проверки от 27.03.2019 года №П36-92/19.

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

4. Уведомление юридического лица, должностного лица, индивидуального предпринимателя о составлении протокола об административном правонарушении: протокол составлен незамедлительно после выявления административного правонарушения

При наличии указывается дата уведомления о составлении протокола, заказного письма с уведомлением, телеграммы, телефонограммы, факсимильная связь и т.п.). Уведомление прилагается.

5. Протокол составлен по факту нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.

Внеплановая выездная проверка проведена на основании: приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области В.М. Щербакова от 27.03.2019 года №ПЗ6-92/19

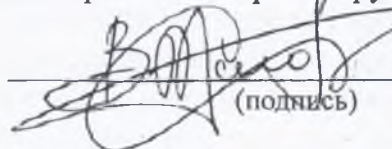
(номер и дата приказа о проведении проверки, номер и дата составления акта проверки, иные документы)

Места совершения административного правонарушения:

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А;
- 396464, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Лозовое-1, с. Лозовое, ул. Станичная, д. 136, часть жилого здания: жилое, 2-этажный (подземных этажей - 1), литер 1А,1А1;
- 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1.

6. Права и обязанности лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении предусмотрены статьей 25.1. КоАП РФ, разъяснены: лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с настоящим Кодексом. Права разъяснены.

Подпись лица или его представителя, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении

 (подпись)      Директор В.С. Шестаков (Ф.И.О.)

7. Описание административного правонарушения:

29.03.2019г. в 10:00 при проведении внеплановой выездной проверки БУ ВО «Верхнехавский психоневрологический интернат» путем непосредственного обнаружения в ходе проверки документов, а также в ходе осмотра места осуществления деятельности по адресу:

- 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А,
- 396464, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Лозовое-1, с. Лозовое, ул. Станичная, д. 136, часть жилого здания: жилое, 2-этажный (подземных этажей - 1), литер 1А,1А1,



- 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1,

установлено, что БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии №ЛО-36-01-003394 от 22.06.18г., срок действия лицензии бессрочно, предоставленную департаментом здравоохранения Воронежской области.

По адресу: 396460, Воронежская область, Верхнемамонский район, с.Верхний Мамон, пер.Центральный, д.2. Литер 1А выявлено нарушение подп.«а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291.

В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пульсоксиметр;

В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

По адресам: 396464, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Лозовое-1, с. Лозовое, ул. Станичная, д. 136, часть жилого здания: жилое, 2-этажный (подземных этажей - 1), литер 1А,1А1; 396482, Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Русская Журавка, ул. 50 лет Победы, д. 72, жилое здание, назначение: жилой дом, количество этажей-1, в том числе подземных этажей-1 выявлены нарушения подп.«б» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности создается с целью контроля за выполнением медицинской организацией и ее сотрудниками требований, утвержденных в Российской Федерации нормативных актов, порядков, стандартов и общемедицинских требований с целью предотвращения причинения вреда здоровью граждан.

Специалистам ТО Росздравнадзора по Воронежской области при проведении внеплановой выездной проверки было выявлено нарушение порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат».

В нарушение п.4 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в помещении хранения лекарственных препаратов осуществляется хранение лекарственных препаратов при температуре 22<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ-2 №6243):

- «Спирт камфорный» (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20<sup>0</sup> С»;

- «Перекись водорода» (ООО «Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10<sup>0</sup> С до 20<sup>0</sup> С в защищенном от света месте».

**В нарушение п.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н** в организации не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, порядок ведения учета указанных лекарственных средств не установлен руководителем организации.

**В организации не осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов:** не владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл.13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»). Внутренние документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (приказ, порядок проведения мероприятий при возникновении НПР, бланк извещения) не представлены. Не назначено лицо, ответственное за сбор и направление сведений о НПР.

**В нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»** средним медицинским персоналом осуществляется введение внутримышечных инъекций без осмотра и назначений врача.

**В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»** в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пульсоксиметр.

**В нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»** в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

**В организации не владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий:** ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ, Приказ Минздрава России от 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»,



«Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Не назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.

**Организацией до настоящего времени не получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».**

Выявленные нарушения создают предпосылки для нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в организации социального обслуживания (п.1.ст.9 323-ФЗ) (на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе установленных стандартов ее оказания).

Данное правонарушение являются нарушениями лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности и предусматривают административную ответственность по ч.2 ст.19.20 КоАП РФ.

Лицом, ответственным за совершение данного правонарушения является директор БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» Жигайлов Владимир Семёнович (приказ №94/л от 08.10.2015г. «О приёме на работу Жигайлова В.С.» трудовой договор от 09.10.2015г. и дополнительное соглашение к трудовому договору). Так как в соответствии с п. 7.3 устава БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» директор осуществляет оперативное руководство деятельностью Учреждения. Руководитель учреждения является единоличным исполнительным органом учреждения, осуществляющим текущее руководство его деятельностью; осуществляет руководство деятельностью учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством Воронежской области, нормативными правовыми актами органов местного самоуправления, уставом учреждения, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами.

Жигайлов В.С. – директор БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат», обладая организационно-распорядительными полномочиями не предпринял всех необходимых мер по соблюдению обязательных к выполнению лицензионных требований и условий при осуществлении им медицинской деятельности, в т.ч. обеспечение работы медицинской организации и ее сотрудников в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.

Таким образом, в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» для проживающих не созданы условия для безопасной медицинской деятельности.

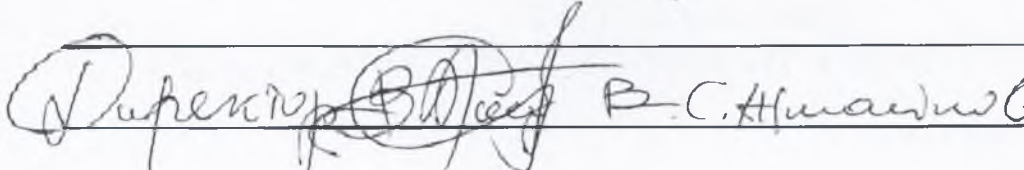
Не исполнение требований законодательных и иных нормативных правовых актов РФ, в том числе порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, влечет за собой снижение качества оказания медицинской помощи, увеличивает риск оказания медицинской помощи не в полном объеме, что может повлечь за собой возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Несоблюдение представляет собой отступление от предписанных Порядками, стандартами требований и сводится к невыполнению или ненадлежащему выполнению необходимых диагностических и (или) лечебных мероприятий, неблагоприятно влияющих на состояние пациента, течение заболевания, сроки лечения.

Не осуществление в полном объеме внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, представляют реальную угрозу жизни и здоровью граждан, охрана которых гарантируется государством.

8. Объяснения физического лица или законного представителя юридического лица, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении

Объяснения будут даны в суде.

 подпись

9. Дополнительные сведения и приложения:

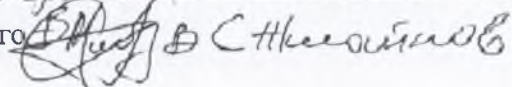
1. Копия акта проверки №77 от 04.04.2019г.;
2. Копия предписания №77 от 04.04.2019г.;
3. Копия приказа ПЗ6-92/19 от 27.03.2019г.;
4. Копия уведомления И36-625/19 от 27.03.2019г.;
5. Копия отчета об отправке уведомления и приказа о проведении проверки;
6. Копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
7. Копия приказа о приеме на работу директора на 1л.;
8. Копия трудового договора с руководителем бюджетного учреждения Воронежской области и дополнительное соглашение к трудовому договору на 12л.;
9. Копия штатного расписания.
10. Копия Устава.

Подпись должностного лица,  
составившего протокол:



Голобурдин А.В.

Подпись лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении (действительна при наличии документа подтверждающего полномочия должностного лица или законного представителя юридического лица)

Директор БУВО  
Верхнедонецкий ЛПХ  


Копию настоящего протокола получил

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019г. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(должностного лица или законного представителя юридического лица, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении)



19

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ** № 5-330/2019  
**о назначении административного наказания**

29 мая 2019 года

с. Верхний Мамон

Мировой судья судебного участка № 4 в Павловском судебном районе Воронежской области А.В. Смирнов, рассмотрев материалы о привлечении к ответственности по ч. 2 ст. 19.20 Кодекса РФ Об административных правонарушениях в отношении должностного лица – директора бюджетного учреждения Воронежской области «Верхнемамонский психоневрологический интернат» **Жигайлова Владимира Семеновича**, 31.07.1967 года рождения, зарегистрированного и проживающего: Воронежская область, Россошанский район, с. Цапково, ул. Молодежная, д. 4, кв.2,  
**установил:**

04 апреля 2019 года в 15 ч. 10 мин. по адресу : Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Верхний Мамон, переулок Центральный, д.2, Жигайлов В.С. совершил правонарушение, предусмотренное ч. 2 ст. 19.20 Кодекса РФ Об административных правонарушениях, при следующих обстоятельствах.

В ходе проведения внеплановой выездной проверки БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» на основании приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области от 27.03.2019 г. № ПЗ6-92/19 установлено, что БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» расположен по адресу: Воронежская область, Верхнемамонский район, с. Верхний Мамон, пер. Центральный, д. 2, осуществляет медицинскую деятельность на основании бессрочной лицензии № ЛО-36-01-003394 от 22.06.2018 г., предоставленной департаментом здравоохранения Воронежской области, нарушило подп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291, а именно:

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012 г. № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» в кабинете врача-терапевта отсутствуют: лента измерительная, лупа ручная, пульсоксиметр;

- в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012 г. № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» в кабинете врача-невролога отсутствуют: кушетка медицинская, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

Специалистом ТО Росздравнадзора по Воронежской области при проведении внеплановой проверки было выявлено нарушение порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат».

Нарушены: приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в помещении хранения лекарственных препаратов осуществляется хранение лекарственных препаратов при температуре 22<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха 64% (гигрометр психрометрический ВИТ -2 №6243):- спирт камфорный (ОАО «Самарамедпром», Россия, серия 030818 в количестве 18 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20<sup>0</sup> С»; - перекись водорода (ООО «Росбио», Россия, серия 320918 в количестве 70 флаконов) в нарушение требований производителя лекарственного препарата, указанного на упаковке: «хранить при температуре от 10<sup>0</sup> С до 20<sup>0</sup> С в защищенном от света месте».

Нарушены: п. 11 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н -не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, порядок ведения учета указанных лекарственных средств не установлен руководителем организации и другие нормативные акты.

Все вышеизложенное является невыполнением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности и предусматривают административную ответственность по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ.

Жигайлов В.С. надлежащим образом извещен о месте и времени рассмотрения дела, что подтверждено уведомлением о вручении заказного письма, но в судебное заседание не явился.

В соответствии со ст. 25.1 ч. 2 КоАП РФ, в отсутствие лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, дело может быть рассмотрено в случаях, если имеются данные о надлежащем извещении лица о месте и времени рассмотрения дела и если от лица не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела либо если такое ходатайство оставлено без удовлетворения.

При указанных обстоятельствах суд считает возможным рассмотреть настоящее дело об административном правонарушении в отсутствие правонарушителя.

Изучив материалы дела об административном правонарушении, суд находит вину Жигайлова В.С. доказанной.

Протокол об административном правонарушении составлен в соответствии с требованиями закона, лицом, уполномоченным на составление протоколов об административном правонарушении.

Вина Жигайлова В.С. в совершении административного правонарушения подтверждается протоколом об административном правонарушении, копией приказа органа государственного контроля (надзора) о проведении внеплановой выездной проверки БУ ВО «Верхнемамонский психоневрологический интернат» от 27.03.2019 г. № ПЗ6-92/19, актом проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя № 77 от 04.03.2019 г., копией поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01 Вп-10/19 от 05.03.2019 г. и другими материалами дела.

Действия Жигайлова В.С. суд квалифицирует по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ, как осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Обстоятельств, смягчающих и (или) отягчающих административную ответственность, судом не установлено.

На основании изложенного, учитывая отсутствие отягчающих обстоятельств, суд полагает возможным назначить Жигайлову В.С. административное наказание в виде предупреждения.

На основании изложенного, руководствуясь ст. ст. 23.1. и 29.10. КоАП РФ, мировой судья

**постановил:**

**Жигайлова Владимира Семеновича** признать виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 19.20 Кодекса Российской Федерации Об административных правонарушениях, и назначить административное наказание в виде **предупреждения**.

Постановление может быть обжаловано в течение 10 суток со дня вручения или получения копии постановления в Павловский районный суд Воронежской области через мирового судью судебного участка № 4 в Павловском судебном районе Воронежской области.

Мировой судья

**А.В. Смирнов**

