

Свишниковой СВ ✓  
Виноградовой ТН ✓  
Трофимовой АЕ ✓  
Власовой Э В ✓  
Машановой М В ✓  
Власову М Е ✓

Балуевскому С И  
Мамовой Ю В ✓  
Андреевой М В ✓  
Мартинцевой О А ✓

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

394018, г. Воронеж, ул. 9-го Января, д. 36  
Тел./факс (473)276-39-27  
Http: 36.reg.roszdravnadzor.ru  
E-mail: info@reg36.roszdravnadzor.ru

Директору БУ ВО  
«Воробьевский  
психоневрологический интернат»  
Уваровой В.П.

ул. Свердлова, д.30а,  
с. Воробьевска Воробьевского  
района Воронежской области,  
397574  
pni-vorobyev@govrn.ru

13.10.2020г № 36-2499/20

Уведомление  
о проведении внеплановой документарной проверки

В период с 15.10.2020г. по 03.11.2020г. территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 03.02.2020г. №ТГ-П12-580) проводится внеплановая документарная проверка в отношении БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат».

Целями проверки являются: государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий, лицензионный контроль медицинской деятельности.

В случае выявления административного правонарушения протокол об административном правонарушении будет составлен немедленно в соответствии с ч.1 ст.28.5 КоАП РФ.

В срок до 23.10.2020г. предоставить в ТО Росздравнадзора по Воронежской области заверенные копии документов, указанные в п.13 приказа.

Приложение: копия приказа о проведении проверки на 12-ти л. в 1 экз.

Руководитель

А.А.Юшков

Исп. Болгова О.Н.  
(473)276-58-78





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 документарной проверки  
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)  
юридического лица, индивидуального предпринимателя

от "13" сентября 2020 г. № ПВБ-245/20

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

ОГРН – 1023600791807; ИНН – 3608001130.

2. Место нахождения: 397570, Россия, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д.30/А.

Места фактического осуществления деятельности:

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д. 30А, литер А;

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д. 30А, литер О;

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д. 30А, литер М;

- 397577, Воронежская область, Воробьевский район, с. Никольское-1, площадь Борцов Революции, д.46. Часть помещения назначение нежилое, этаж 1.Номера на поэтажном плане 1-25, 26-40, 41-71, 76-80.

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

- Болгову Ольгу Николаевну – главного специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области председатель;

- Акулову Алевтину Викторовну – главного специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области;



-Голубничую Татьяну Викторовну- главного специалиста-эксперта отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области;

- Алексикова Василия Игоревича – главного специалиста-эксперта отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области.

4. К проведению проверки в качестве экспертов, представители экспертных организаций не привлекались.

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 поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 03.02.2020 №ТГ-П12-580).

Задачами настоящей проверки являются:

- лицензионный контроль 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;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

7. Предметом настоящей проверки является соблюдение обязательных требований.

8. Срок проведения проверки – 14 рабочих дней.

К проведению проверки приступить с 15 октября 2020 года.

Проверку окончить не позднее 03 ноября 2020 года.

9. Правовые основания проведения проверки:

- п.3 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.5 ч.10 ст.19 Федерального закона от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- подп.а) п.2, подп.в) п.1 Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 N 438 («Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами



муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей".

10. Обязательные требования, подлежащие проверке:

В рамках лицензионного контроля медицинской деятельности:

- ст. 8 Федерального закона от 24.11.1995г. 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

- ст.58.1 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- статьи 1-22 Федерального закона от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- ст. 1 - ст. 50 Федерального закона от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

- статьи 68, 69, 76, 82 Федерального закона от 29.12.2012г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- п.3 постановления Правительства РФ от 07.02.1995г. №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;

- постановление Правительства РФ от 06.10.2011г. №826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (полностью);

- постановление Правительства РФ от 21.11.2011г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (полностью);

- п.1-6,10-16 постановления 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»)»;

- разделы II-V, VI (п.32) постановления Правительства РФ от 04.10.2012г. №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

- приказ 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» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012г. №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012г. №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012г. №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» (полностью);

- приказ Минздрава России от 03.08.2012г. №66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (полностью);



- приказ Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» (полностью);
- приказ Минздрава России от 15.11.2012г. №920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
- приказ Минздрава России от 20.12.2012г. №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (полностью);
- приказ Минздрава России от 20.12.2012г. №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (полностью);
- приказ Минздрава России от 11.03.2013г. №121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (полностью);
- приказ Минздрава России от 17.06.2013г. №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета 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» (полностью);
- приказ Минздрава России от 15.12.2014г. №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (полностью);
- приказ Минздрава России от 15.12.2014г. №835н «Об утверждении Порядка проведения предменструальных, предрейсовых и послесменственных, послерейсовых медицинских осмотров» (полностью);
- приказ Минздрава России от 07.10.2015г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (полностью);
- приказ Минздрава России от 08.10.2015г. №707н «Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (полностью);
- приказ Минздрава России от 22.01.2016г. №36н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими



изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» (полностью);

- приказ Минздрава России от 10.02.2016г. №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (полностью);

- приказ Минздрава России от 10.05.2017г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (полностью);

- постановление Совета Министров – Правительства РФ от 28.04.1993г. №377 «О реализации Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании» (полностью);

-приказ Минздрава России от 30.12.2014г. №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (вместе с «Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»)-полностью.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- ст. ст. 4 - 15, 18 - 21, 30 - 32, 39 - 45 Федерального закона от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

- ст.ст.7, 8 Федерального закона от 24.11.1995г. №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

- подп.2 п.9 ст. 4.1 Федерального закона от 17.07.1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

- ст.ст.43, 67.1, 67.2 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 29.11.2010г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (полностью);

- ст.ст.4, 5, 6, 7, 9-11, 13, 16-26, 37, 40-43, 46, 48, 51, 52, 54-65, 69,70,73,74,75,79, 79.1, 87-90, 97, 98, 100 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- ст.41 Федерального закона от 29.12.2012г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- постановление Совета Министров – Правительства РФ от 28.04.1993г. №377 «О реализации Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании» (полностью);

- п.3 постановления Правительства РФ от 07.02.1995г. №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;

- разделы II-V, VI (пункт 32) постановления Правительства РФ от 04.10.2012г. №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;



- пункты 2-5, 8-11 приложения 1 приказа Минздравсоцразвития России от 22.11.2004г. №255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» (вместе с «Инструкцией по заполнению учетной формы №057/у-04 «Направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию», «Инструкцией по заполнению учетной формы №030-Р/у «Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»;

- подп.1 п.1, п.1.2 главы I, пункты 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 2.8 главы II, п.6.3 главы VI, п.6.8 главы VI приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004г. №328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»;

- приказ Минздрава России от 16.04.2008г. №176н «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008г. №782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012г. №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (полностью);

- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012г. №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» (полностью);

- приложение №2,9 приказа Минздрава России от 15.11.2012г. №920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;

- приказ Минздрава России от 20.12.2012г. №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (полностью);

- приказ Минздрава России от 20.12.2012г. №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (полностью);

- приказ Минздрава России от 15.12.2014г. №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (полностью);

- приказ Минздрава России от 15.12.2014г. №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (полностью);

- приказ Минздрава России от 30.12.2014г. №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации»



Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (вместе с «Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»)-полностью;

- приказ Минздрава России от 06.03.2015г. №87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению» -полностью;

- приказ Минздрава России от 07.10.2015г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (полностью);

- приказ Минздрава России от 08.10.2015г. №707н «Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (полностью);

- приказ Минздрава России от 10.02.2016г. №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (полностью);

- приказ Минздрава России от 10.05.2017г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (полностью);

- приказ Минздрава России от 13.10.2017г. №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (полностью);

- приказ Минтруда России №578н, Минздрава России №606н от 06.09.2018г. «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией» (полностью).

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- пп. 2 ст. 5 (ч. 18), ст. 9 п. 4; ст. 10, ст. 11, ст. 38, ст. 39, ст. 40, ст. 41, ст. 43, ст. 44, п. 8 ст. 45 (пп. 1, 3 - 8), ст. 46 (пп. 1 - 8, 10, 12), п. 9 ст. 47 (пп. 1, 2, 4 - 7); ст. 49 (п. 1); 52 - 59, 60 - 62, 64, 65, ст. 67.1, 68, 69, глава 13, ст. 9 часть 7 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- статьи 23-25, 28 (п.2), 36-38, 46 Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

- статьи 14-16, 20, 73, 74, 75, 85, 86,98 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- пункты 2, 4, 7-13 правил постановления Правительства РФ от 03.09.2010г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

- пункты 1-3 приложения 1-15 приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007г. №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;



- разделы I-IV, V (п.22), VI (пункты 24-70) правил приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

- приложения 1-2 приказа Минздрава России от 17.06.2013г. №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета 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»;

- пункты 3-5 порядка мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения 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»;

- пункты 1-2 приложения приказа Минздрава России от 22.04.2014г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

- приказ Минздрава России от 29.10.2015г. №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (полностью);

- все положения правил приказа Минздрава России от 31.08.2016г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- все положения правил приказ Минздрава России от 31.08.2016г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- пункты 1-4 ст.36; пункты 1, 2 ст.37; пункты 1-4 ст.38; статьи 41, 42; пункты 1-4, подп.6.1-6.4 п.6, пункты 7-8, 10, 12 ст.46 Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

- пункты 1-5, 8, 10-18 ст.38; пункты 1-7 ст.36.1; пункты 1-4 ст.95; пункты 1-8 ст.96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (в части групп медицинских изделий по тексту документа);

- пункты 2, 5, 6, 26, 27, 29, 37-39, 55 постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- пункты 4, 6-10 постановления Правительства РФ от 12.12.2015г. №1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных,



недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» (вместе с «Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»);

- пункты 1-5, 7 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»;

- пункты 1, 3, подп. 4.1 п.4, п.5 приказа Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

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):

- рассмотрение документов юридического лица (с 15.10.2020 года по 03.11.2020 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»;

- Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий";

Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 N 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного 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 26.12.2016 N 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».

№3. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ, распоряжение, доверенность);
- приказ, регламентирующий работу с обращениями граждан;
- журнал личного приема граждан руководителем организации;
- материалы рассмотрения обращений граждан за 2019- 9 мес. 2020гг.;
- документы, подтверждающие порядок проведения диспансеризации проживающим (итоги диспансеризации), план диспансеризации;
- документы, подтверждающие порядок перевода и выписки из ПНИ;
- документы, подтверждающие проведение ежегодного освидетельствования проживающих врачебной комиссией в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ ;
- нормативные документы организации, регулирующие внутренний контроль качества и безопасности медицинской помощи (приказы, положение, протоколы, решения заседаний врачебной комиссии) акты, журналы и прочее;
- документы, подтверждающие принадлежность на законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ и услуг и отвечающих соответствующим требованиям (договор аренды, безвозмездного пользования);
- оснащение кабинетов, отделений в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, в т.ч. положения о структурных подразделениях;
- документы, подтверждающие принадлежность на законном основании медицинских изделий (перечень оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;
- документы, регламентирующие порядок представления платных медицинских услуг, договора на оказание платных медицинских услуг;
- штатное расписание на текущий год, утвержденное руководителем организации; трудовые договоры, должностные инструкции медицинских, фармацевтических работников; документы о профессиональном образовании медицинских и фармацевтических работников (дипломы, свидетельства о повышении квалификации, сертификаты специалиста) и инженеров (при наличии в штате), документы, подтверждающие стаж работы по специальности;
- первичная медицинская документация;
- наличие в штате инженера или наличие договора на техническое обслуживание (с указанием всех реквизитов и даты акта технического обслуживания данного медицинского изделия); данные о поверке средств



измерения медицинского назначения (дата, номер свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки); информация об эксплуатации медицинского изделия на дату проверки, причины простоя (отсутствие лицензии, ремонт помещения, ремонт медицинского изделия, отсутствие запчастей и расходных материалов, отсутствие обученного персонала, отсутствие пациентов); информации об утилизации медицинского изделия; назначение в медицинской организации уполномоченного по безопасности медицинских изделий, соблюдение порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

- документы, подтверждающие соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета 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, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

- журнал предметно-количественного учета лекарственных средств;

- документы, подтверждающие законное использование оборудования, используемого для хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе документы, подтверждающие поверку приборов для регистрации параметров температуры и влажности;

- документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства;

- документы, подтверждающие соблюдение:

1) организации закупки лекарственных средств для медицинского применения, организации приемки лекарственных средств (договоры на поставку (приобретение) лекарственных средств для медицинского применения (с продавцами, с покупателями), товарные накладные, счета-фактуры, протоколы согласования цен, сертификаты качества, декларации соответствия, регистрационные удостоверения или информация о их наличии);

2) порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения, оформление документов;

3) организации контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

4) порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения забракованных, возвращенных, отозванных, с истекшим сроком годности, с истекающим сроком годности;

5) порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;

б) поверки приборов для регистрации параметров температуры и влажности, средств измерения;

7) организации изъятия из обращения и возврата поставщику недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности;



8) уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения;

9) систематизация хранения лекарственных средств для медицинского применения;

- квалификационные сведения (дипломы, свидетельства о повышении квалификации, сертификаты специалиста);

- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты, журналы и прочее).

Руководитель Территориального органа  
Росздравнадзора по Воронежской области  
Юшков А.А.



(подпись, заверенная печатью)

Болгова Ольга Николаевна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (473) 276-58-78, [bolgovaon@reg36.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:bolgovaon@reg36.roszdravnadzor.gov.ru) ,



метрологического контроля, дата проведения последней поверки) КОПИИ ДОКУМЕНТОВ

документы, подтверждающие принадлежность на законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ и услуг и отвечающих соответствующим требованиям (договор аренды, безвозмездного пользования) КОПИЮ ДОКУМЕНТА;

документы, подтверждающие принадлежность на законном основании медицинских изделий (перечень оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке- балансовая ведомость товарные накладные с указанием всем медицинских изделий –наименование изделий в соответствии с их паспортами КОПИИ ДОКУМЕНТОВ;





**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)

г.Воронеж, ул.9 Января,д.36

(место составления акта)

30 октября 2020 года

(дата составления акта)

10<sup>00</sup>

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ №142**

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

Полное наименование учреждения: бюджетное учреждение  
Воронежской области «Воробьевский психоневрологический интернат».

ОГРН – 1023600791807; ИНН – 3608001130.

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

Место нахождения: 397570, Россия, Воронежская область,  
Воробьевский район, с. Воробьевка, ул. Свердлова, д.30 А.

Места фактического осуществления деятельности:

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка,  
ул.Свердлова, д. 30А, литер А;

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка,  
ул.Свердлова, д. 30А, литер О;

- 397570, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка,  
ул.Свердлова, д. 30А, литер М;

- 397577, Воронежская область, Воробьевский район, с. Никольское-1,  
площадь Борцов Революции, д.46. Часть помещения назначение нежилое,  
этаж 1. Номера на поэтажном плане 1-25, 26-40, 41-71, 76-80.

На основании: приказа руководителя территориального органа  
Росздравнадзора по Воронежской области А.А.Юшкова от 13.10.2020 года  
№П36-225/20

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



проведена внеплановая документарная проверка в отношении: бюджетного учреждения Воронежской области «Воробьёвский психоневрологический интернат»

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

Общая продолжительность проверки: 12 рабочих дней / 25 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). \_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

Уведомлены о проверке 13.10.2020г года 16:09 по электронной почте pnivorobyev@govvrn.ru путем направления электронного письма, подписанного квалифицированной усиленной электронной цифровой подписью с приложением скан-копии приказа о проведении проверки от 13.10.2020г. года №ПЗ6-225/20.

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:

- Болгова Ольга Николаевна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (председатель);

- Акулова Алевтина Викторовна-главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области;

- Голубничая Татьяна Викторовна – главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области

- Алексиков Василий Игоревич – 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 представители не присутствовали: \_\_\_\_\_  
(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 документарная проверка проводится в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 03.02.2020г. №ТГ-П12-580).

**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»). Представлен договор безвозмездного оказания услуг №119и от 04.03.2020г. с БУЗ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС» по информационным и консультативным услугам.

Карантинная зона выделена.

Уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в 2020 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.

### **Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

В организации осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов и владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 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) представлены. 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 02.05.2006 № 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.

Количество проживающих в интернате 145чел., из них 48чел.- дееспособных, 97чел. – недееспособных.

Все проживающие в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» зарегистрированы по следующим адресам:

- 397570, Россия, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д.30 А из них - женщин -85 человек, мужчин – 10 человек;

- 397577, Воронежская область, Воробьевский район, с. Никольское-1, площадь Борцов Революции, д.46 (женщин -50 человек).

На момент проверки в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интерна» 145 проживающих признаны инвалидами из них:

- 1 группа инвалидности – 43 человека
- 2 группа инвалидности – 100 человек
- 3 группа инвалидности – 2 человека

В паллиативной медицинской помощи нуждающихся нет. 04.06.2019г. переведен 1 получатель социальных услуг в другое стационарное учреждение по просьбе родственников.

5чел. получателей социальных услуг обеспечены колясками (в т.ч. прогулочными), 5чел- очками.

Лекарственные средства приобретаются путем проведения совместных электронных аукционов, проводимых департаментом социальной защиты населения Воронежской области. От учреждения подается заявка с указанием необходимого объема и наименований препаратов, самозакупка, путем извещения на малых закупках.

Дополнительное лекарственное обеспечение в 2019 году - 3 человека; в 2020 году - 4 человека. Выписка льготных лекарственных



препаратов осуществляется в БУЗ ВО «Воробьевская РБ», к которой прикреплены данные пациенты.

Медицинская помощь проживающим гражданам БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» оказывается штатными медицинскими работниками БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат», а также БУЗ ВО «Воробьевская РБ»

Профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся гражданам БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» в БУЗ ВО «Воробьевская РБ».

Привито 10.09.2020г. - 145 человек (100%) вакциной СОВИГРИПП; вакциной «Превенар (13)» -15чел (100% из подлежащих вакцинации)- 16.10.2020г.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения, согласно положениям Приказа Минздрава России от 13.03.2019 N 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения" проводилась в БУЗ ВО «Воробьевская РБ». Учёт граждан, прошедших каждый этап диспансеризации, с регистрацией осмотров, исследований и иных медицинских мероприятий, выполненных в рамках ее проведения, а также отказов граждан от прохождения отдельных осмотров, исследований и мероприятий ведётся в БУЗ ВО «Воробьевская РБ». Диспансеризация и медицинский осмотр, проживающих в БУЗ ВО «Воробьевский ПНИ» проведен в полном объеме специалистами БУЗ ВО «Воробьевская РБ».

В 2019 году была проведена диспансеризация (подлежало в 2019 г. - 129 чел., проведено, в 2019 г. – 129 чел.). Случаев незавершенной диспансеризации нет. Диспансеризация в 2020г. не проводилась (подлежало в 2020 году -120 чел.) в связи распространением коронавирусной инфекции.

Во исполнение приказа департамента социальной защиты Воронежской области №1449/ОД от 16.04.2020г. «О переходе на режим самоизоляции стационарных учреждения социального обслуживания Воронежской области в связи с распространением коронавирусной инфекции» с 18 апреля 2020г. по настоящее время в учреждении **введен режим самоизоляции в связи с распространением коронавирусной инфекцией и проживающие не покидают территорию интерната.** Посещения родственниками получателей социальных услуг в данное время прекращены до отмены режима самоизоляции. Прием и перевод граждан временно приостановлен.

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» в медицинской документации проживающих в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» имеется информация о ежегодно проводимом освидетельствовании 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.



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

Организация деятельности БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» соответствует требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Этапы оказания медицинской помощи по соответствующим заявленным в лицензии видам работ (услуг) соблюдены. Требования стандартов оснащения медицинских кабинетов организации, ее структурных подразделений, соблюдены.

### **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**

По результатам проведения внеплановой документарной проверки БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» в том числе при осуществлении контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований нарушения приказа Минздрава России №835н от 15.12.2014г. «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» нарушений не установлено.

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

Условия хранения медицинских изделий соблюдаются.

Представлен договор на техническое обслуживание медицинских изделий на 2020 год с ОАО «Медтехника» №448 от 28.02.2020г. с актом выявленных работ и договор на проведение поверки средств измерений с ФБУ «Воронежский ЦСМ» №П200426 от 17.02.2020г. и №П201565 от 28.09.2020г.



## **Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

В организации владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий: ст. 96 ФЗ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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 14.09.2012 № 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. Назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.

Организацией получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения**

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Воробьевский ПНИ» осуществляется и проводится в соответствии со ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Приказом руководителя БУ ВО «Воробьевский ПНИ» от 30.09.2019г. № 140/ОД утвержден порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.



**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 «Воробьевский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии №ЛО-36-01-003731 от: 23.05.2019, 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) – **нарушений не выявлено.**

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344620, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506545, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506550, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506547, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

- Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344619, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области;

- Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344620, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области.;

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.**

Представлена выписка из балансовой ведомости и договор безвозмездного пользования от 09.01.2020г. с БУЗ ВО «Воробьевская РБ» (негатоскоп, пульсоксиметр, лента измерительная, секундомер)

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.**

Представлен договор на техническое обслуживание медицинских изделий на 2020 год с ОАО «Медтехника» №448 от 28.02.2020г. с актом выявленных работ и договора на проведение поверки средств измерений с ФБУ «Воронежский ЦСМ» №П200426 от 17.02.2020г. и №П201565 от 28.09.2020г.



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) – **не выявлены нарушения.**

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

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 учёта 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):

---

(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 ;
2. Копия штатного расписания БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат»;
3. Документы, подтверждающие право пользования помещениями;
4. Договора на техническое обслуживание мед.изделий и поверку средств измерений
5. Документы об образовании мед.работников
6. Документы по проверке, предоставленные БУ ВО «Воробьевский ПНИ»  
(фотоматериалы,документы ,приказы,справки и т.д.)
- 7.Балансовая справка и договор безвозмездного пользования мед.изделиями

Подписи лиц, проводивших проверку: *Болгова* О.Н.Болгова

*Акулова* А.В.Акулова

*Голубничая* Т.В.Голубничая

*находится на балансовом* В.И. Алексиков  
*учете*

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями  
получил(а): *директор БУ ВО Воробьевский ПНИ Б.В. Болотовский С.В.*

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

«10» 10 2020г.

*Болгова*  
(подпись)

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

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