

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области**

ул. Ленина, д. 5, оф. 501, г. Курган, 640018; тел/факс: 8 (3522) 46-68-66; e-mail: info@reg45.roszdravnadzor.ru

**ПРОТОКОЛ № 8
об административном правонарушении**

г. Курган

«10» марта 2020г.

Протокол об административном правонарушении составлен на основании ст. 28.2, ч. 1 ст. 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) начальником отдела организации контроля качества медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области Михальчуком Александром Михайловичем в отношении юридического лица – Государственного бюджетного учреждения «Сумкинский дом-интернат», сокращенное наименование: ГБУ «Сумкинский ДИ». ИНН 4517006983, ОГРН 1024501818956, дата регистрации в налоговом органе: 15.04.1998 года.

Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области на основании приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Курганской области от 02.03.2020 №45/20 проведена внеплановая выездная проверка в отношении ГБУ «Сумкинский ДИ».

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская организация – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

Согласно ч. 3 ст. 2 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» к лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан. В соответствии с п. 46 ч. 1 ст. 12 этого же Федерального закона медицинская деятельность подлежит лицензированию.

ГБУ «Сумкинский ДИ» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-45-01-001893 от 30.01.2018г., выданную Департаментом здравоохранения Курганской области, действует бессрочно.

Лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, закреплены в Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденном постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (далее – Положение о лицензировании).

В соответствии с п.п. «б» п. 5 Положения о лицензировании, лицензиат обязан соблюдать установленный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверки ГБУ «Сумкинский ДИ» выявлены нарушения п.п. «б» п. 5 Положения о лицензировании в части несоблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Положение об организации внутреннего контроля качества и безопасности в ГБУ «Сумкинский ДИ» не представлено. Выявлено отсутствие в кабинете физиотерапии приборов учета температуры и влажности воздуха при наличии хранившихся лекарственных препаратов с

нарушениями условий хранения в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное), агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные) (нарушение п. 7 и 8 Правил хранения лекарственных средств, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. №706н. Выявлен факт нарушения п. 5 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н, в части применения лекарственного препарата Но-шпа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, с нарушением инструкции по применению лекарственного препарата, утвержденного Минздравом России (применение 20.02.2020г. ребенку И., не достигшему 18 лет, при указании в инструкции противопоказания – детского возраста до 18 лет). Не поверен в сроки, указанные в паспорте медицинского изделия, прибор Алкотест-203 производства ООО «Фларс».

Также в нарушение п. 4.11, 14 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н, график заседаний врачебной комиссии предусматривает проведение заседаний врачебной комиссии реже, чем 1 раз в неделю; врачебной комиссией не проведено изучение случая смерти Печериной А. В., 05.02.1997г.р.

Выявленные факты нарушений законодательства об охране здоровья свидетельствуют об неэффективности внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ «Сумкинский ДИ».

В соответствии с п. 6 Положения о лицензировании осуществление медицинской деятельности с нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна), образует признаки административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ.

Следовательно, государственным бюджетным учреждением «Курганская больница скорой медицинской помощи» совершено административное правонарушение, предусмотренное ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ – осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Факт совершения административного правонарушения ГБУ «Сумкинский ДИ» подтверждается актом проверки от 10.03.2020 года.

Дата совершения административного правонарушения – дата выявления административного правонарушения 10.03.2020 года, место совершения административного правонарушения: 641770, Курганская область, Половинский район, с. Сумки, ул. Школьная, д. 1А.

Обстоятельств, смягчающих и отягчающих административную ответственность, предусмотренных статьями 4.2, 4.3 КоАП РФ, не установлено.

Лицу, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении (его законному представителю), разъяснены права, предусмотренные статьей 51 Конституции Российской Федерации, статьями 24.2-24.4, 25.1, 25.5, 30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, право знакомиться с материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться присутствием при рассмотрении дела и пользоваться юридической помощью защитника, выступать на родном языке и пользоваться услугами переводчика, обжаловать постановление по делу, право на ознакомление с протоколом, а также иные процессуальные права и обязанности, предусмотренные КоАП РФ.

Ознакомлен: представитель ГБУ «Сумкинский ДИ»

Объяснения лица или законного представителя юридического лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

Вам настоящим приказом
взыскать штраф за неисполнение
уведомления в предписании.

Представитель ГБУ «Сумкинский ДИ»: Гусеница
(Ф.И.О.) (подпись)

Приложение:

- 1. Копия выписки из ЕГРЮЛ;
- 2. Выписка из реестра лицензии;
- 3. Копия приказа Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области от 02.03.2020 №45/20;
- 4. Копия уведомления о проведении внеплановой документарной проверки
- 5. Копия Акта проверки от 10.03.2020г.

Протокол составил:
Начальник отдела организации контроля качества
медицинской помощи населению Территориального
органа Росздравнадзора по Курганской области

А. М. Михальчук
(подпись) (Ф.И.О.)

Представитель ГБУ «Сумкинский ДИ» Гусеница
(подпись) (Ф.И.О.)

Протокол подписать отказался _____
(подпись должностного лица Росздравнадзора)

Копию настоящего
протокола получил (а):

«10» марта 2020 г.

Гусеница
(подпись) (фамилия И.О.)