



**Территориальный орган
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Республике Коми
(Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми)**

*Государственному бюджетному учреждению
дополнительного образования Республики Коми
«Комплексная детско-юношеская спортивная школа №1»*
(наименование лица /должностного лица/, которому выдано предписание)

**ПРЕДПИСАНИЕ № 17
об устранении выявленных нарушений
ГБУДО РК «КДЮСШ №1»
к Акту проверки №31 от «17» февраля 2016г.**

г.Сыктывкар
(место составления и предъявления предписания)

" 17 " февраля 20 16 г.

В период с 08 по 17 февраля 2016г. (4 рабочих дня) Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми, на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми от 18.01.2016г. №01-04/20/16 проведена плановая выездная проверка соблюдения обязательных требований законодательства Российской Федерации Государственного бюджетного учреждения дополнительного образования Республики Коми «Комплексная детско-юношеская спортивная школа №1» (сокращенное наименование - ГБУДО РК «КДЮСШ №1»), в ходе которой были выявлены нарушения обязательных требований законодательства Российской Федерации.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008г. № 294-ФЗ и на основании акта проверки №31 от «17» февраля 2016г.,

ПРЕДПИСЫВАЮ:

устранить выявленные нарушения законодательства Российской Федерации и выполнить следующие требования:

№ п/п	№ П/П Акта проверки	Перечень требований об устранении нарушений, отмеченных в акте проверки
1	Раздел I п.6	Привести в соответствии Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ, приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706п, приказа Минздрава России от 26.08.2010г. №757н - деятельность по обращению лекарственных средств в ГБУДО РК «КДЮСШ №1»: <ul style="list-style-type: none"> - обеспечить хранение лекарственных средств с учетом их физико-химических свойств; - обеспечить условия хранения лекарственных средств, требующих



		<p>защиты от воздействия влаги;</p> <ul style="list-style-type: none">- обеспечить хранение лекарственных средств в помещении соответствии с указанными на первичной и вторично (потребительской) упаковке требованиями производителя лекарственных средств; для поддержания определенной влажности воздуха;- при необходимости оснастить помещения для хранения лекарственных средств необходимым оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств;- обеспечить размещение контролирующих приборов (гигрометра) в соответствии с установленными требованиями: на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов;- организовать работу, направленную на пресечение оборота недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств в ГБУДО РК «КДИОСШ №1»: регулярно проводить контрольные мероприятия по выявлению в ГБУДО РК «КДИОСШ №1» недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; размещенными на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru;- при выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств представлять в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми отчет о результатах проведенной работы по выявлению недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств в соответствии с письмом ТО Росздравнадзора по РК от 27.01.2016г. №01-49/34;- организовать работу по проведению мониторинга безопасности лекарственных средств, за сбор информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях; ознакомить медицинский персонал с правилами заполнения карт-извещений о нежелательной реакции на ЛС. Организовать работу по своевременному оповещению медицинских работников информацией по вопросам фармаконадзора, письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
2	Раздел II п.7	<p>Привести в соответствии Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ, приказа Минздрава России от 20.06.2012г. №12н деятельность по обращению медицинских изделий в ГБУДО РК «КДИОСШ №1»;</p> <ul style="list-style-type: none">- усилить контроль за соблюдением обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;- организовать постоянный контроль по предупреждению, выявлению медицинских изделий признанных незарегистрированными медицинскими изделиями, в соответствии с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, размещенными на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru;

		<p>- при выявлении незарегистрированных медицинских изделий представлять в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми отчет о результатах проведенной работы по выявлению незарегистрированных медицинских изделий по форме, указанной в письме ТО Росздравнадзора по РК от 20.01.2014г. №01-38/04;</p> <p>- организовать работу по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий. ознакомить персонал, ответственный за обращение медицинских изделий в ГБУДО РК «КДИОСШ №1» с правилами заполнения извещений о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия. Организовать работу по своевременному оповещению персонала, ответственного за обращение медицинских изделий в ГБУДО РК «КДИОСШ №1» информацией по вопросам мониторинга, письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.</p>
3	Раздел III п.5	<p><u>Привести в соответствие</u> Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2010 №613н - <u>работу ГБУДО РК «КДИОСШ №1».</u></p> <p><u>Оснастить</u> медицинский кабинет ГБУДО РК «КДИОСШ №1» по адресу места осуществления деятельности: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, д.21 - в соответствии Стандарта оснащения медицинского пункта объекта спорта Приложения №9 к Порядку оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2010 №613н, а именно <u>иметь в наличии на праве собственности или ином законном основании следующее оснащение:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • раздел I. Мебель и оборудование: <ul style="list-style-type: none"> ➤ п.2 – Кушетка массажная – 1 шт.; • раздел III. Медицинские изделия: <ul style="list-style-type: none"> ➤ п.25 – Ванночка глазная медицинская – 2 шт.; ➤ п.28 - Катетер резиновый, латексный, полимерный – 3 шт.; ➤ п.29 Костыли – 2 пары; ➤ п.32 – Носилки медицинские (продольно и поперечно складные) – 1 шт.; ➤ п.33 – Палочка стеклянная – 10 шт.; ➤ п.37 – Фонендоскоп – 1 шт.; ➤ п.38 – Судно подкладное – 1 шт.; ➤ п.39 – Термометр ртутный медицинский – 5 шт.; ➤ п.41 – Щит транспортный – 1 шт.; ➤ п.42 – Весы медицинские – 1 шт.; ➤ п.44 – Секундомер – 1 шт.; ➤ п.45 – Аппарат дыхательный ручной – 1 шт.; ➤ п.46 – Молоток неврологический – 1 шт.; ➤ п.47 – Бандаж ортопедический – 5 шт.;



		<ul style="list-style-type: none">➤ п.48 – Неопреновые бандажи для колена разных размеров - 5 шт.;➤ п.49 – Лед в целлофановых или застегивающихся на молнии пакетах – 10 шт.;➤ п.50 – Шина вакуумная транспортная для взрослых и детей - 1 комплект;➤ п.51 – Бандаж (воротник шейный) – 2 комплекта.; <ul style="list-style-type: none">• раздел IV. Аппараты и приборы:<ul style="list-style-type: none">➤ п.52 – Анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс - анализатор портативный – 1 шт.;➤ п.57 – Стерилизатор воздуха воздушный, сухожаровой – 1 шт.;➤ п.58 – Электрокардиограф одноканальный, трехканальный портативный – 1 шт.;➤ п.59 – Дефибриллятор кардиосинхронизированный – 1 шт.;• раздел V. Медицинский инструментарий:<ul style="list-style-type: none">➤ п.60 – Коробка стерилизационная (бикс) для хранения стерильных инструментов и материалов – 2 шт.;➤ п.62 – Воздуховод, трубка дыхательная (набор) – 1 шт.;➤ п.63 – Воронка ушная – 4 шт.;➤ п.64 – Жажим кровоостанавливающий – 2 шт.;➤ п.65 – Корданг – не менее 3 шт.;➤ п.67 – Зеркало носовое – 3 шт.;➤ п.68 – Пинцет анатомический – 3 шт.;➤ п.69 – Пинцет хирургический – 3 шт.;➤ п.70 – Система (устройство) для переливания крови и растворов – 9 шт.;➤ п.71 – Роторасширитель – 1 шт.;➤ п.72 – Языкодержатель – 1 шт.;➤ п.73 – Скальпель одноразовый – 4 шт.;➤ п.74 – Шпатель для языка – 90 шт.;➤ п.75 – Штатив лабораторный – 2 шт.;➤ п.75 – Шприцы инсулиновые – 5 шт.;
4	Раздел III п.5	Обучить и предоставить следующие сведения (копии документов) на следующих специалистов: <ul style="list-style-type: none">- на Новожилову Л.И., Плоскову В.В., Некипелову С.В. – копии сертификата специалиста по специальности «сестринское дело»- на Новожилову Л.И., - копию свидетельства (удостоверения) о повышении квалификации (не реже 1 раза в 5лет).
5	Раздел III п.5	Вести и заполнять медицинскую документацию, в соответствии с требованиями ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», иметь в наличии сведения об Информированном добровольном согласии (или отказе) на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

6	Раздел III п.5	<p>ГБУДО РК «КДЮСШ №1» информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p> <p>В помещениях ГБУДО РК «КДЮСШ №1» в общедоступных местах разместить информационные стенды об имеющейся лицензии и оказываемой медицинской помощи. Также на информационных стендах разместить программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p>
7	Раздел IV п.3	<p>Провести работу в ГБУДО РК «КДЮСШ №1», направленную на усиление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.</p>

I. Указанные требования об устранении нарушений, за исключением п.3, п.4 таблицы - должны быть устранены в срок до 16.05.2016г.

II. Указанные требования об устранении нарушений п.3, п.4 таблицы должны быть устранены в срок до 17.11.2016г.

I. Информировать Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми об у нарушении / выполнении предписания в срок до 16.05.2016г. в письменном виде, предста документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, по адресу: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18:

1. **Информацию** об устранении выявленных нарушений – исполнении всех пунктов предписания.
2. **Во исполнение требований п.1 Предписания** предоставить информацию об устранении нарушений хранения лекарственных средств, требующих хранения в сухом месте. Копии журналов (листов) учета температуры медицинского кабинета с необходимыми температурными режимами и влажностью.
3. **Во исполнение требований п.1 Предписания** предоставить сведения о размещении контролирующих приборов (гигрометра) в соответствии с установленными требованиями: на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.
4. **Во исполнение требований п.1 Предписания** предоставить сведения о проведенных мероприятиях по организации и выявлению недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств.
5. **Во исполнение требований п.1 Предписания** представить сведения о проведенных мероприятиях по организации работы по проведению мониторинга безопасности лекарственных средств в ГБУДО РК «КДЮСШ №1». Предоставить сведения о проведенных мероприятиях по ознакомлению сотрудников с информационными письмами Федеральной



службы по надзору в сфере здравоохранения о безопасности ЛС.

6. **Во исполнение требований п.2 Предписания** предоставить сведения о проведенных мероприятиях по организации работы по выявлению незарегистрированных медицинских изделий в ГБУДО РК «КДЮСШ №1».
7. **Во исполнение требований п.2 Предписания** представить сведения о проведенных мероприятиях по организации работы по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУДО РК «КДЮСШ №1». Предоставить сведения о проведенных мероприятиях по ознакомлению сотрудников с информационными письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о безопасности МИ.
8. **Во исполнение требований п.5 Предписания** предоставить заверенные в установленном порядке копии Информированного добровольного согласия (или отказа) на медицинское вмешательство.
9. **Во исполнение требований п.6 Предписания** предоставить сведения об организации информирования граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
10. **Во исполнение требований п.7 Предписания** представить заверенные в установленном порядке сведения о проведенной работе в ГБУДО РК «КДЮСШ №1», направленной на усиление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (копии внутренних приказов, распоряжений и др.).

II. Информировать Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми об устранении нарушений / выполнении предписания **в срок до 17.11.2016**, в письменном виде, представив копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, по адресу: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18:

1. **Информацию** об устранении выявленных нарушений – исполнении всех пунктов предписания.
2. **Во исполнение требований п.3, п.4 Предписания** предоставить сведения, подтверждающие факт приведения в соответствии Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2010 №613н - **работу в ГБУДО РК «КДЮСШ №1».**
3. **Во исполнение требований п.3, п.4 Предписания** предоставить данные, подтверждающие факт приведения медицинского пункта объекта спорта ГБУДО РК «КДЮСШ №1» по адресу места осуществления медицинской деятельности: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, д.21 - в соответствии Стандарта оснащения медицинского пункта объекта спорта Приложения №9 к Порядку оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2010 №613н, а именно: копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или ином законном основании приобретенного оснащения (товарные накладные, договора на закуп. акты приема – передачи, оборотно – сальдовые ведомости, инвентарные карточки и т.п.) **на следующее оснащение:**
 - раздел I. Мебель и оборудование:
 - п.2 – Кушетка массажная – 1 шт.;
 - раздел III. Медицинские изделия:
 - п.25 – Ванночка глазная медицинская - 2 шт.;



- п.28 – Катетер резиновый, латексный, полимерный – 3 шт.;
- п.29 – Костыли – 2 пары;
- п.32 – Носилки медицинские (продольно и поперечно складные) – 1 шт.;
- п.33 – Палочка стеклянная – 10 шт.;
- п.37 – Фонендоскоп – 1 шт.;
- п.38 – Судно подкладное – 1 шт.;
- п.39 – Термометр ртутный медицинский – 5 шт.;
- п.41 – Щит транспортный – 1 шт.;
- п.42 – Весы медицинские – 1 шт.;
- п.44 – Секундомер – 1 шт.;
- п.45 – Аппарат дыхательный ручной – 1 шт.;
- п.46 – Молоток неврологический – 1 шт.;
- п.47 – Бандаж ортопедический – 5 шт.;
- п.48 – Неопреновые бандажи для колена разных размеров – 5 шт.;
- п.49 – Лед в целлофановых или застегивающихся на молнию пакетах – 10 шт.;
- п.50 – Пина вакуумная транспортная для взрослых и детей – 1 комплект;
- п.51 – Бандаж (воротник шейный) – 2 комплекта.;

• раздел IV. Аппараты и приборы:

- п.52 – Анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс - анализатор портативный – 1 шт.;
- п.57 – Стерилизатор воздуха воздушный, сухожаровой – 1 шт.;
- п.58 – Электрокардиограф одноканальный, трехканальный портативный – 1 шт.;
- п.59 – Дефибрилятор кардиосинхронизированный – 1 шт.;

• раздел V. Медицинский инструментарий:

- п.60 – Коробка стерилизационная (бикс) для хранения стерильных инструментов и материалов – 2 шт.;
- п.62 – Воздуховод, трубка дыхательная (набор) – 1 шт.;
- п.63 – Воронка ушная – 4 шт.;
- п.64 – Зажим кровоостанавливающий – 2 шт.;
- п.65 – Корпакт – не менее 3 шт.;
- п.67 – Зеркало носовое – 3 шт.;
- п.68 – Пинцет анатомический – 3 шт.;
- п.69 – Пинцет хирургический – 3 шт.;
- п.70 – Система (устройство) для переливания крови и растворов – 9 шт.;
- п.71 – Роторасширитель – 1 шт.;
- п.72 – Языкодержатель – 1 шт.;
- п.73 – Скальпель одноразовый – 4 шт.;
- п.74 – Шпатель для языка – 90 шт.;
- п.75 – Штатив лабораторный – 2 шт.;
- п.75 – Шприцы инсулиновые – 5 шт.;

4. Во исполнение требований п.3, п.4 Предписания предоставить заверенные в установленном порядке копии сертификата специалиста по специальности «сестринское дело» на Новожилову Л.И., Плоскову В.В., Некипелову С.В.; копию свидетельства (удостоверения) о повышении квалификации (не реже 1 раза в 5лет) на Новожилову Л.И.

В соответствии с частью 12 статьи 16 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008г. № 294-ФЗ юридическое лицо, индивидуальный предприниматель в случае несогласия с выданным



предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора).

В соответствии со статьей 21 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008г. № 294-ФЗ в случае несогласия с предписанием юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе обжаловать его в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Невыполнение в установленный срок настоящего предписания в соответствии с ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей

Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми, составившие предписание:

Начальник отдела контроля за осуществлением медицинской деятельности и оборота лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми – Воронцова Нина Петровна

(подпись, Ф.И.О.)

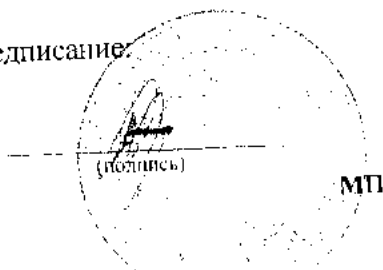
Главный специалист - эксперт отдела контроля за осуществлением медицинской деятельности и оборота лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми – Лукина Елена Леонидовна

(подпись, Ф.И.О.)

Экземпляр настоящего предписания получил: « 17 » 02 2016г.

должностное лицо, получившее предписание:

(должность)



(расшифровка подписи)