



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(ОБЛЗДРАВ)

ПРИКАЗ

22.06.2023

№ 1415

Волгоград

Об отказе во внесении изменений в реестр лицензий
на медицинскую деятельность

В соответствии со статьей 5, пунктом 2 части 7 статьи 14, пунктом 19 статьи 18 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 г. № 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", постановлением Губернатора Волгоградской области от 16 марта 2022 г. № 169 "Об утверждении административного регламента предоставления комитетом здравоохранения Волгоградской области государственной услуги по лицензированию на территории Волгоградской области медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)",

п р и к а з ы в а ю:

1. Отказать во внесении изменений в реестр лицензий на медицинскую деятельность лицензиату согласно приложению к приказу.

2. Контроль исполнения приказа возложить на и.о. заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области Стекольникову Е.В.

Председатель комитета



А.И. Себелев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу комитета
здравоохранения
Волгоградской области

от 22.06.2023 № 1415

Лицензиат, которому отказано во внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление медицинской деятельности

Полное наименование: общество с ограниченной ответственностью
"МФЦ-Кузбасс".

Сокращенное наименование: ООО "МФЦ-Кузбасс".

Фирменное наименование: нет.

Организационно-правовая форма юридического лица: общество
с ограниченной ответственностью.

Адрес места нахождения юридического лица:

654005, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий,
г. Новокузнецк, р-н Центральный, ул. Орджоникидзе, д. 28А, помещ. 2.

ОГРН 1124217003514.

ИНН 4217143812.

Номер телефона: 8-965-516-69-57.

Адрес электронной почты: dashy.dashi@yandex.ru.

**Отказать во внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление медицинской деятельности ООО "МФЦ-Кузбасс"**
по следующему адресу места осуществления медицинской деятельности,
о чем внесены изменения в реестр лицензий:

400001, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рабоче-
Крестьянская, д. 16:

При оказании первичной медико-санитарной помощи организуются
и выполняются следующие работы (услуги):

первичная доврачебная медико-санитарная помощь (амбулаторно)
по: сестринскому делу;

первичная специализированная медико-санитарная медицинской
помощь (амбулаторно) по: офтальмологии.

В ходе внеплановой выездной оценки установлены нарушения:

1) пункта 1 части 7 статьи 14 Федерального закона 04 мая 2011 г.
№ 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", а именно
наличие в представленных ООО "МФЦ-Кузбасс" заявления о внесении
изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах
недостоверной или искаженной информации в части недостоверного
адреса места осуществления деятельности, указанного в заявлении
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской
деятельности ООО "МФЦ-Кузбасс".

ООО "МФЦ-Кузбасс" 13 июня 2023 г. представлено в комитет здравоохранения Волгоградской области заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (регистрационный номер ЛО-34-01-000156-23), в котором указан адрес места осуществления деятельности: 400001, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рабоче-Крестьянская, д. 16, помещение/офис этаж № 1.

Вместе с тем, согласно представленному ООО "МФЦ-Кузбасс" договору аренды нежилых помещений от 08 декабря 2021 г. б/н, заключенному между ООО "МФЦ-Кузбасс" и индивидуальным предпринимателем Генераловым Сергеем Винатольевичем лицензиату переданы в аренду помещения, расположенные по адресу: 400001, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рабоче-Крестьянская, д. 16.

Санитарно-эпидемиологическое заключение от 09 июня 2023 г. № 34.12.01.000.М.000911.06.23 также выдано на помещения медицинской организации ООО "МФЦ-Кузбасс" по адресу: Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рабоче-Крестьянская, д. 16.

2) пункта 2 части 7 статьи 14 Федерального закона 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", установленных в ходе оценки несоответствия лицензиата лицензионным требованиям, а именно:

а) подпункта "б" пункта 5, пункта 6 Положения в части отсутствия необходимого для осуществления медицинской деятельности оборудования, для выполнения заявленных работ (услуг), а именно рабочего места офтальмолога; набора для промывания слезных путей (2 комплекта).

1) В ходе проведения выездной оценки для выполнения работ (услуг) первичной специализированной медико-санитарной медицинской помощи (амбулаторно) по: офтальмологии.

- рабочее место офтальмолога. В ходе проведения выездной оценки ООО "МФЦ-Кузбасс" в кабинете амбулаторного приема врача-офтальмолога установлено отсутствие рабочего места офтальмолога, зарегистрированного в качестве медицинского изделия в установленном порядке, что подтверждается видеозаписью выездной оценки. Вместо рабочего места офтальмолога представлена офисная мебель (стол, стул). Покрытие поверхности офисной мебели не позволяет проводить обработку в соответствии с требованиями законодательства и обеспечить безопасность оказания пациенту медицинской помощи в медицинском кабинете, где в соответствии с профессиональным стандартом, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 июня 2017 г. № 470н, врачом-офтальмологом в рамках трудовых действий выполняются манипуляции (промывание конъюнктивальной полости, промывание слезоотводящих путей и т.д.), требующие оптимальных условий безопасности для осуществления лечебно-диагностического процесса, имеющего эпидемиологическое значение.

При осуществлении медицинской деятельности, с целью обеспечения качества и безопасности медицинской помощи используются медицинские изделия. В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с пунктом 2 Правил регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологически.

Согласно государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, изделие с названием "рабочее место офтальмолога" зарегистрировано в указанном реестре и состоит из: основного блока; боковины тумбы основного блока; кресла пациента; светильника; трубы с кронштейном для проектора знаков; панели декоративной; инструментов; ключа шестигранного; ключа гаечного, комплектация в зависимости от модели медицинского изделия.

- набор для промывания слезных путей. В ходе проведения выездной оценки ООО "МФЦ-Кузбасс" представлено 2 пакета, в которых содержатся 2 зонда разных размеров, при этом канюли разных размеров для промывания слезных канальцев, отсутствуют.

2) В ходе проведения выездной оценки для выполнения работ (услуг) по сестринскому делу установлено следующее: для оказания неотложной

помощи пациентам в соответствии с должностной инструкцией медицинской сестры, утвержденной директором ООО "МФЦ-Кузбасс" Падаром А.В. от 10 января 2021 г. используется аптечка. Состав представленной аптечки для оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не соответствует приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2020 г. № 1183н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме".

б) подпункта "ж" пункта 5 Положения в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы в сфере здравоохранения не размещена информация о медицинской организации в части оснащения следующим медицинским изделием (подпункт "а" пункта 10 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 09 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"):

первичная доврачебная медико-санитарная помощь (амбулаторно) по: сестринскому делу: отсутствует стерилизатор STATIM 5000 s;

первичная специализированная медико-санитарная медицинская помощь (амбулаторно) по офтальмологии отсутствуют: рабочее место офтальмолога (имеющее регистрационное удостоверение); автоматический пневмотонометр; экзофтальмометр Inami K-0161; наборы для промывания слезных путей.

в) подпункта "г" пункта 5 Положения в части наличия договора с организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющей лицензию на осуществление такой деятельности, а именно:

отсутствует договор на техническое обслуживание следующего оборудования: офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000, базовый состав, производитель "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ" (электрический офтальмоскоп); диафаноскоп; экзофтальмометр Inami Hertel K-0161; тонометр аппланационный Маклакова; экзофтальмометр; гониоскоп.

В соответствии с требованиями пункта 4.1 ГОСТа Р 58451-2019 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения", утвержденного и введенного в действие Приказом Росстандарта от 17 июля 2019 г. № 392-ст техническому обслуживанию подлежат медицинские изделия, в том числе находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах, а также системы медицинского газоснабжения. При этом медицинские изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке, установлены (размещены,

смонтированы, введены в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией и в случае необходимости - запасными частями и принадлежностями.

Лицензиатом представлен договор на техническое обслуживание оборудования от 16 июня 2022 г. № 3120 (далее - Договор), заключенный между ООО "МедТек" и ООО "МФЦ-Кузбасс", в котором в приложении № 1 "Перечень аппаратов, подлежащих техническому обслуживанию" отсутствует: диафаноскоп; тонометр аппланационный Маклакова; экзофтальмометр; гониоскоп, подлежащие техническому обслуживанию.

Представленное в ходе оценки оборудование, указанное в приложении № 2 к Договору, не является новым, а следовательно, не состоит на гарантийном обслуживании и должно быть указано в приложении 1 как оборудование, подлежащее техническому обслуживанию.

Таким образом, в ходе выездной оценки ООО "МФЦ-Кузбасс" (акт выездной оценки от 21 июня 2023 г. № В-156-М-2023) установлено наличие в представленных ООО "МФЦ-Кузбасс" заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации, что является в соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 14 Федерального закона 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, что является в соответствии пунктом 2 части 7 статьи 14, частью 19 статьи 18 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" основанием для отказа во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности по следующему адресу:

400001, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рабоче-Крестьянская, д. 16:

При оказании первичной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

первичная доврачебная медико-санитарная помощь (амбулаторно) по: сестринскому делу;

первичная специализированная медико-санитарная медицинской помощь (амбулаторно) по: офтальмологии.