



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(ОБЛЗДРАВ)

ПРИКАЗ

16.11.2023

№ 3232

Волгоград

Об отказе во внесении изменений в реестр лицензий
на медицинскую деятельность

В соответствии со статьей 5, пунктами 1, 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 заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области Бутенко М.А.

Председатель комитета



А.И. Себелев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу комитета
здравоохранения
Волгоградской области

от 16.11.2023 № 3232

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

Полное наименование: общество с ограниченной ответственностью
"Зрение Волгоград".

Сокращенное наименование: ООО "Зрение Волгоград".

Фирменное наименование: нет.

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

Адрес места нахождения юридического лица:

400026, Волгоградская область, г.о. город-герой Волгоград,
г. Волгоград, б-р им. Энгельса, д. 22 Б, офис 3.

ОГРН 1213400005565.

ИНН 3461067073.

Номер телефона: 8-927-666-43-46.

Адрес электронной почты: a@zrenie2100.ru;
alexeyigumenov@gmail.com; info@zrenievolgograd.ru.

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

400026, Волгоградская область, г.о. город-герой Волгоград,
г. Волгоград, б-р им. Энгельса, д. 22Б:

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

первичная специализированная медико-санитарная медицинской
помощь в условиях дневного стационара: по офтальмологии.

В ходе выездной оценки установлены нарушения:

В ходе проведения 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 "Зрение Волгоград" 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 пункте 8
заявления № 3534145386 от 03 ноября 2023 г. о внесении изменений
в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности

ООО "Зрение Волгоград", направленного через Единый портал государственных и муниципальных услуг.

ООО "Зрение Волгоград" 03 ноября 2023 г. представлено в комитет здравоохранения Волгоградской области заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (регистрационный номер ЛО-34-01-000284-23), в пункте 8 которого указан адрес места осуществления деятельности: "400026, Волгоградская область, г. Волгоград, б-р им. Энгельса, д. 22 Б, помещение/офис офис 3".

Вместе с тем в рамках межведомственного электронного взаимодействия Облздравом получена информация о санитарно-эпидемиологическом заключении 34.12.01.000.М.001400.10.21 от 19 октября 2021 г., которое выдано на помещения медицинской организации ООО "Зрение Волгоград" по адресу: Волгоградская обл., г. Волгоград, б-р им. Энгельса, д. 22 Б.

Договор аренды нежилого помещения от 01 июня 2021 г. б/н, заключенный между ООО "Зрение Волгоград" и ООО "Прибой" содержит информацию о сдаче в аренду нежилого помещения по адресу: "400026, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, бульвар им. Энгельса, д. 22Б", что подтверждается выпиской из Единого государственного реестра недвижимости о переходе прав на объект недвижимости от 08 ноября 2023 г. № КУВИ-001/2023-25274899, полученной Облздравом в рамках межведомственного электронного взаимодействия где указано, что ООО "ПРИБОЙ" является правообладателем помещения, расположенного по адресу: 400026, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, бульвар им. Энгельса, д. 22Б.

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 о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 г. № 852 (далее – Положение) в части отсутствия необходимого для осуществления медицинской деятельности оборудования, для выполнения заявленных работ (услуг).

1) в ходе проведения выездной оценки для выполнения работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной медицинской помощи в условиях дневного стационара: по офтальмологии, установлено отсутствие у ООО "Зрение Волгоград" 31 единицы оборудования и медицинских изделий, предусмотренных приложением 18 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты,

утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н (далее - Порядок).

В соответствии с требованиями пункта 21 Порядка операционные, в том числе лазерные, медицинских организаций, в которых создаются офтальмологический дневной стационар или офтальмологическое отделение, дополнительно оснащаются в соответствии с приложением 18 к Порядку.

Приложением 10 к Порядку установлены Правила организации деятельности офтальмологического дневного стационара, (далее – Правила), которыми регламентированы функции офтальмологического дневного стационара. Правилами, помимо хирургических методов лечения установлено лазерное лечение больных. В соответствии с пунктом 8, указанные в Правилах функции (хирургическое и лазерное лечение), не являются рекомендательными, а носят обязательный характер.

С учетом изложенного вышеуказанное является нарушением статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части организации и осуществления медицинской деятельности в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, подпункта "а" пункта 6 Положения в части соблюдения порядков оказания медицинской помощи.

б) подпункта "ж" пункта 5 Положения в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы в сфере здравоохранения (далее – ФРМО ЕГИСЗ) не размещена информация о медицинской организации в части оснащения следующими медицинскими изделиями (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"):

При заявлении ООО "Зрение Волгоград" первичной специализированной медико-санитарной медицинской помощи в условиях дневного стационара: по офтальмологии, в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы в сфере здравоохранения в структурном подразделении дневного стационара ООО "Зрение Волгоград" не размещена следующая информация:

стол манипуляционный; прибор для ультразвукового А-В сканирования с датчиком для ультразвуковой биометрии Сканер офтальмологический А/В Scan; тонометр-тонограф автоматический Анализатор гидро- и гемодинамики глаза ГлауТест-60; электрический офтальмоскоп Офтальмоскоп Kawe Eurolight E36/2, 5V; стимулятор лазерный низкоэнергетический "Устройство Рубин Н" (представленный в ходе выездной оценки).

дополнительное оснащение операционной, в том числе лазерной, медицинской организации, в которой создан офтальмологический дневной стационар в соответствии с приложением 18 к Порядку.

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 оборудования, указанного в инвентаризационной описи б/н и даты, представленной ООО "Зрение Волгоград" по собственной инициативе и оборудования, размещенного в ФРМО ЕГИСЗ ООО "Зрение Волгоград", а именно следующего оборудования на: "щелевая лампа ручная с принадлежностями лампа щелевая ручная SL-R"; "щелевая лампа стационарная с принадлежностями Щелевая лампа CSO SL 9800 с принадлежностями", а также дополнительное оснащение операционной, в том числе лазерной, медицинской организации, в которой создан офтальмологический дневной стационар в соответствии с приложением 18 к Порядку.

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.

Таким образом, в ходе выездной оценки ООО "Зрение Волгоград" (акт выездной оценки от 15 ноября 2023 г. № В-284-М-2023) установлено наличие в представленных ООО "Зрение Волгоград" заявления 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", несоответствием лицензиата лицензионным требованиям, а также 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" является основанием для отказа во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности по следующему адресу:

400026, Волгоградская область, г.о. город-герой Волгоград,
г. Волгоград, б-р им. Энгельса, д. 22Б:

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

первичная специализированная медико-санитарная медицинской
помощь в условиях дневного стационара: по офтальмологии.