

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ)**

**ПРЕДПИСАНИЕ № 77  
об устранении выявленных нарушений**

**«10» июня 2016 г.** 656902, Алтайский край, г. Барнаул, пос. Лесной, ул. Санаторная, 9.  
*(место составления и предъявления предписания)*

В период проведения проверки: 06.06.16 (14.00 – 17.00); 10.06.16 (09.00 – 12.00) юридического лица  
(индивидуального предпринимателя):

**КРАЕВОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБЩЕОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ «АЛТАЙСКАЯ ШКОЛА-ИНТЕРНАТ С ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ЛЕТНОЙ  
ПОДГОТОВКОЙ ИМ. ГЕРОЯ СОВЕТСКОГО СОЮЗА К.Г. ПАВЛЮКОВА»**

(КГБОУ «АЛТАЙСКАЯ ШКОЛА-ИНТЕРНАТ С ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ЛЕТНОЙ ПОДГОТОВКОЙ  
ИМ. ГЕРОЯ СОВЕТСКОГО СОЮЗА К.Г. ПАВЛЮКОВА»)

*(Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ФИО индивидуального предпринимателя)*

656902, Алтайский край, г. Барнаул, пос. Лесной, ул. Санаторная, 9  
*(адрес)*

должностными лицами Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфер  
здравоохранения по Алтайскому краю (согласно акту проверки от «10» июня 2016г. № 1007004  
выявлены нарушения обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами

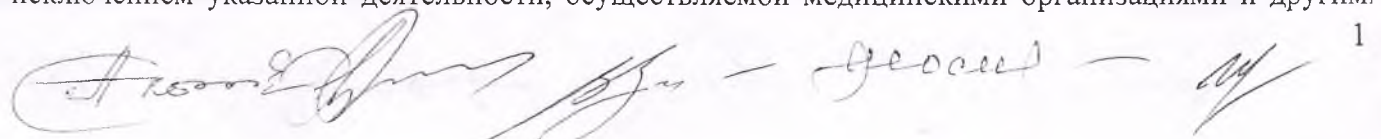
**В соответствии с действующим законодательством обязываем устранить выявленные  
нарушения законодательства и выполнить следующие требования:**

1. Во исполнение требований: Федерального закона РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «( лицензировании отдельных видов деятельности»; п. 3 постановления Правительства РФ о 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанно: деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центр «Сколково»»); приказа Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скоро: специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи пр: 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 : (или) тканей, обращении донорской крови и (или) её компонентов в медицинских целях»:

**Медицинскую деятельность по диетологии осуществлять при наличии лицензии п  
данному виду работ (услуг).**

Срок устранения нарушения – до 12.12.2016. Срок исполнения требований законодательства  
постоянно.

2. Федерального закона РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видо  
деятельности»; п. 1 ч. 2 ст. 73; пп. 2, 8 ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «О  
основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; пп «д» п. 4 постановлени  
Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (з  
исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другим





организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»); приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»; приказа Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»; приказа Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»:

*Не допускать оказание медицинской помощи медицинскими работниками, не имеющими необходимой профессиональной подготовки и сертификата специалиста.*

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

3. Согласно положениям ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

*Соблюдать необходимое предварительное условие медицинского вмешательства - получение информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя* 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.

*Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформлять в письменной форме* в медицинской документации пациента, с наличием подписей гражданина (или законного представителя) и медицинского работника.

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

4. В соответствии с положениями: ст. 7, 19, 70 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

*Обеспечить соблюдение прав детей на медицинскую помощь* – возможность всестороннего своевременного квалифицированного обследования, в том числе - получение консультаций врачей-специалистов, и лечения.

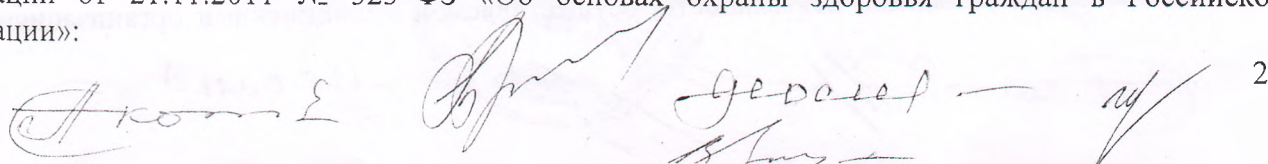
Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

5. В соответствии с положениями: ст. 7, 18, 70 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: п. 5. приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»:

*Обеспечить право детей на охрану здоровья детей в части применения безопасных лекарственных препаратов* – исключить случаи назначения лекарственных препаратов при наличии противопоказаний.

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

6. Во исполнение требований: ст. 70; пп. 11 п. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:



?  
**Обеспечить соблюдение порядка ведения медицинской документации пациентов**, которым оказывается медицинская помощь, в части наличия информации о жалобах, анамнестических данных, результатах объективного осмотра, диагнозе, включающем полные сведения об основном заболевании или о состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующим заболеванием, назначенном лечении и рекомендациях.

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

7. Согласно ст. 18, ч. 1, ч. 3 ст. 38 Федеральных законов РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; пп. 1, 2, 4, 5 ст. 5 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»; Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»:

**7.1. Изъять из обращения медицинские изделия с истекшим сроком годности.**

W  
Срок исполнения – немедленно.

7.2. Обеспечить соблюдение правил обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями производителя.

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

8. Во исполнение требований: ч. 2 ст. 18; п. 5 ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; пп. 12, 40, 41 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»:

W  
**8.1. Обеспечить соблюдение прав граждан на охрану здоровья в части обеспечения качественными, безопасными лекарственными препаратами.**

Срок устранения нарушения – немедленно. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

W  
**8.2. Изъять из обращения и поместить в карантинную зону лекарственные препараты с истекшим сроком годности:**

1) Гидрокортизон, 1% - 10г, мазь для наружного применения, производства ОАО «НИЖФАРМ», г. Нижний Новгород, серии 351106, в количестве 1 тубы, с истекшим сроком годности (до 12.2009г.);

2) Раствор йода, спиртовой, 5% - 25мл, производства ООО «Тулская фармацевтическая фабрика», г. Тула, серии 90308, в количестве 1 флакона, с истекшим сроком годности (до 03.2011г.);

3) Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляции, 10% - 40мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» Чувашская Республика, г. Чебоксары, серии 0702210, в количестве 1 флакона, с истекшим сроком годности (до 03.2012г.);

4) Азитрус, капсулы 250мг № 6, производства ОАО «Синтез», г. Курган, серии 60712, в количестве 4 капсул в 1 упаковке, с истекшим сроком годности (до 08.2014г.)

5) Преднизолон, раствор для внутримышечного и внутривенно введения, 30 мг/мл, 1 ампула по 1 мл, производства «Биофарм Пвт. Лтд.», Индия, серии TP-4050111, в количестве; с истекшим сроком годности (до 12.2012г.);





6) Мезатон, раствор для инъекций, 10 мг/мл, 1 ампула по 1 мл, серии 10112, с истекшим сроком годности (до 02.2015г.);

7) Кордиамин, раствор для инъекций 250 мг/мл, 2 ампулы по 2 мл, серии 50312, с истекшим сроком годности (до 04.2015г.);

8) Вода для инъекций, 1 ампула – 5 мл, серии 060110, в количестве 2-х ампул, с истекшим сроком годности (до 02.2014г.);

9) Адреналин гидрохлорид Виал, 1 мг/мл – 1 мл, серии 110215, с истекшим сроком годности (до 02.2014г.);

10) Тавегил, 1 мг/мл – 1 мл, производства Новартис, Швейцария, серии 2011025, с истекшим сроком годности (до 06.2016г.).

Срок исполнения – немедленно (нарушение устранено в ходе проверки).

8.3. Организовать уничтожение в порядке, установленном Правительством РФ, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности:

Срок исполнения – до 05.08.2016.

8.4. Предоставить в адрес ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю:

1) копию договора с организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;

2) копию лицензии организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;

3) копию акта об уничтожении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, заверенную в установленном порядке.

Срок исполнения - в течение 5 рабочих дней со дня составления акта об уничтожении.

8.5. Осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения во вторичной упаковке и в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (пп. 41,42 приказа 706н).

Срок устранения нарушения – 10.06.2016. Срок исполнения требований законодательства – постоянно.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора КГБОУ «АЛТАЙСКАЯ ШКОЛА-ИНТЕРНАТ С ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ЛЕТНОЙ ПОДГОТОВКОЙ ИМ. ГЕРОЯ СОВЕТСКОГО СОЮЗА К.Г. ПАВЛЮКОВА».

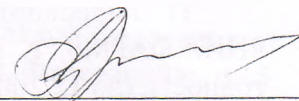
Информацию об исполнении предписания с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Алтайскому краю (656011, г. Барнаул, пр. Ленина, 145, каб.1 (приёмная), телефон 8 (3852) 226-548), в срок до «13» декабря 2016 г.

За неисполнение настоящего предписания в установленный срок наступает ответственность, предусмотренная ч. 5 ст. 19.4; ч. 21 ст. 19.5. КоАП РФ.

Должностные лица, составившие предписание «10» июня 2016 г.:

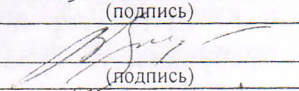
Трешутин Владимир Апполинарьевич  
(Ф.И.О. проверяющего)

Руководитель  
(должность)

  
(подпись)

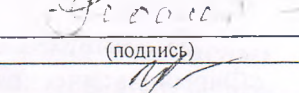
Зайцев Виктор Иванович  
(Ф.И.О. проверяющего)

Заместитель руководителя  
(должность)

  
(подпись)

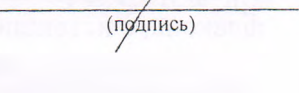
Москвитина Инна Викторовна  
(Ф.И.О. проверяющего)

Начальник отдела  
(должность)

  
(подпись)

Чулимова Елена Витальевна  
(Ф.И.О. проверяющего)

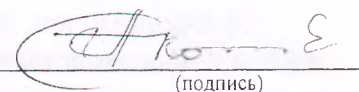
Главный специалист-эксперт  
(должность)

  
(подпись)

Должностное лицо, получившее предписание «10» июня 2016 г.:

Акопян Сергей Дживанширович  
(Ф.И.О.)

директор  
(должность)

  
(подпись)

