**Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области выявлены многочисленные нарушения в сфере обращения медицинских изделий и грубые нарушения лицензионных требований и уловий при осуществлении медицинской деятельности в ООО «Формула здоровья»**

Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области, на основании обращений граждан по поводу некачественного оказания медицинских услуг, в период с 12.02.2019 по 28.02.2019, была проведена проверка в отношении Общества с ограниченной ответственностью «Формула здоровья» (ИНН: 6829143393) по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий и соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.

Все граждане, обратившиеся в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области, попадали в ООО «Формула здоровья» путем приглашения их на бесплатную диагностику через call-центры. Результатом визита граждан в ООО «Формула здоровья», после проведения бесплатной диагностики, было заключение кредитного договора на оказание комплекса медицинских услуг, стоимость которого, как правило, составляла более 100 тыс.рублей, а также ухудшение состояния здоровья после проведения процедур.

В ходе проведения проверки выявлены многочисленные нарушения в сфере обращения медицинских изделий и грубые нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности в ООО «Формула здоровья».

Выявлены незарегистрированные медицинские изделия; медицинские изделия, на которые не представлены документы, подтверждающие их качество, эффективность и безопасность применения; в медицинских целях использовались изделия, не являющиеся медицинскими; выявлены медицинские изделия, на которые не представлены документы подтверждающие проведение технического обслуживания и метрологического контроля средств измерения.

При проведении карбокситерапии для подкожного введения ООО «Формула здоровья» использовался технический газ, не разрешенный к применению на территории Российской Федерации в медицинских целях, в качестве лекарственного средства.

Не представлены документы, подтверждающие законное использование медицинского оборудования.

Не представлены документы, подтверждающие наличие у руководителя медицинской организации (заместителей руководителя, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности), - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

Не представлены документы, подтверждающие соответствующие образование на специалистов с высшим медицинским образованием по специальности эндокринология, физиотерапии, косметологии, терапии, на специалистов со средним медицинским образованием по специальности физиотерапия, косметология, медицинский массаж.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Формула здоровья» не осуществляется;

Оснащение кабинетов, таких как: кабинет врача-невролога, врача-эндокринолога, кабинет аппаратных методов лечения, не соответствует установленным требованиям действующего законодательства РФ.

У медицинской организации отсутствует лицензия на работы (услуги) по «лабораторной диагностике» или «клинической лабораторной диагностике».

В медицинской организации отсутствовали информационные стенды, на которых должна быть размещена информация о наименовании юридического лица, адресе места нахождения и адресе места осуществления медицинской деятельности, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию; сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности (номер и дата регистрации, перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией); перечень платных медицинских услуг с указанием цен в рублях.

Отсутствовала информация о наименовании, адресе места нахождения и телефоне выдавшего лицензию на медицинскую деятельность лицензирующего органа; сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты; порядок и условия предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой; сведения об уровне их профессионального образования и квалификации медицинских работников, принимающих участие в оказании платных медицинских услуг; адреса и телефоны органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

При оказании платных медицинских услуг с пациентом заключается договор в письменной форме, в котором не детализировано, какие именно услуги будут предоставлены по настоящему договору.

Руководству ООО «Формула здоровья» выдано предписание об устранении нарушений, составлены протоколы об административных правонарушениях по ч.4 ст.14.1 и ст.6.28 КоАП РФ. Материалы будут переданы в суд.

Руководитель А.В. Чернышев

Контактное лицо для СМИ – Храмцова Ю.А., главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области, телефон 63-32-14, факс 63-32-14, e-mail: [info@reg68.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg68.roszdravnadzor.ru)