



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Иркутск
(место составления акта)

« 20 »

сентября 2016 г.

(дата составления акта)

09:00– 12:00 час.

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя

№ 363/16

По адресу/адресам: 664059, Иркутская область, г. Иркутск, 6-ой поселок ГЭС, д. 3а
(место проведения проверки)

Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области

На основании:

от 08.09.2016г. № 01-08ПР-363/16

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена: *внеплановая, выездная проверка исполнения предписания Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области № 130 от 29.06.2016 в части государственного контроля за обращением медицинских изделий; контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; контроля осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья; контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств; надзора в сфере обращения лекарственных средств; надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству; контроля за соблюдением прав граждан при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней*

в отношении:

Областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания

«Иркутский детский дом-интернат №1 для умственно отсталых детей»

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

« 12 » сентября 20 16 г. с 10 час. 00 мин.

« 20 » сентября 20 16 г. до 12 час. 00 мин.

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 7 р/дней (Продолжительностью 15 часов)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной проверки) Директор ОГКУСО «ИДДИ №1» Лебедева Н.И.

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:
не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Комиссия в составе: Таловикова Т.В. – начальник отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности; Рубцовой Н.В. – государственного инспектора;

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: Главный врач ОГБУСО «ИДДИ №1»,
Заведующая педиатрическим отделением

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего (их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

Представлены документы:

1. Информация по исполнению предписания с приложением копий медицинских документов поступила в территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области своевременно (рег. № 02-48/1185 от 29.07.2016).

В результате рассмотрения представленных документов установлено:

1. По п. 1, 2, 3 Предписания Акт проверки рассмотрен на планерном совещании, выявленные нарушения законодательства подробно разобраны. Представлен приказ ОГКУСО «ИДДИ №1» № 330-л от 30.06.2016 «О вынесении замечаний», согласно которому, за ненадлежащее выполнение должностных обязанностей, за ненадлежащую организацию работы отделения социально-медицинской реабилитации должностным лицам вынесены дисциплинарные взыскания. Издан приказ по учреждению № 145 от 30.06.2016 «Об исполнении Предписания». Составлен и утвержден директором ОГКУСО «ИДДИ №1» подробный план мероприятий по устранению нарушений с назначением ответственных лиц и сроков исполнения. При проведении выездной проверки 14.09.2016 произведен осмотр помещений учреждения, в которых осуществляется медицинская деятельность, установлено, что нарушения, отраженные в предписании Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области № 130 от 29.06.2016 устранены, мероприятия в соответствии с планом выполнены в полном объеме.

2. По п. 4 Предписания ОГКУСО «ИДДИ №1» в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Иркутской области» 02.09.2016 предоставлены документы для получения санитарно-эпидемиологической экспертизы (вход. № 5627/1833) в связи с введением новых видов деятельности. Рекомендовано после переоформления лицензии на медицинскую деятельность представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области копию лицензии.

3. По п. 5 Предписания во все медицинские карты воспитанников учреждения добавлено информированное добровольное согласие законного представителя на медицинское вмешательство в соответствии со ст. 20,22 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», выборочно проведена проверка медицинских карт, нарушение устранено.

4. По пп. 6, 7 Предписания в соответствии с требованием пп. 11,12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных

средств» в части хранения лекарственных препаратов», в учреждении старшей медицинской сестрой ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности (в электронном виде), имеются стеллажные карты с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности. Выделена карантинная зона, на момент проведения проверки 14.09.2016 в карантинной зоне отсутствуют лекарственные средства с истекшим сроком годности.

5. По п. 8 Предписания на основании решений Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области № 15И от 29.06.2016 и № 15П от 29.06.2016 в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» недоброкачественные лекарственные средства (с истекшим сроком годности, с нарушенными условиями хранения) уничтожены ООО «Экоресурс плюс», представлен Акт об уничтожении № 2453 от 18.07.2016, уничтожено 8 наименований лекарственных средств.

6. По п. 9 Предписания комиссией, утвержденной приказом ОГКУСО «ИДДИ №1» № 2п от 11.01.2016 «О создании комиссии по приему, передачи и списанию», на основании решения Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 29.06.2016 № 26/И медицинские изделия с истекшим сроком годности уничтожены в соответствии с классом опасности. Представлен акт о списании и уничтожении от 06.07.2016, уничтожено 3 наименования медицинских изделий.

7. По пп. 10, 12 Предписания в соответствии с требованиями ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в учреждении при обращении медицинских изделий старшей медицинской сестрой отслеживаются сроки годности, проводится работа с письмами Росздравнадзора, с государственным реестром медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержащемся в электронном виде на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», электронный адрес: <http://www.roszdravnadzor.ru/>.

8. По п. 11 Предписания ответственной за проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий, применяемых в организации, назначена заведующая отделением социально-медицинской реабилитации Оглоблина О.В.

9. По п. 13 Предписания в кабинете хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий выделена карантинная зона, на момент проверки 14.09.2016 пустая.

10. По п. 14 Предписания в соответствии с требованиями ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.6 приказа Минздрава СССР от 03.10.1990, Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» утвержденных Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24 сентября, 10 октября 2003 заполнены разделы в журналах по техническому обслуживанию, техническое

обслуживание имеющейся на балансе учреждения медицинской техники проведено в полном объеме.

Заключение:

Предписание Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 29.06.2016 № 130 исполнено в полном объеме.

Рекомендовано после переоформления лицензии на медицинскую деятельность представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области копию лицензии.

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): *не установлен*

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

Рубцова Н.В.
(подпись проверяющего)

Директор ОГКУСО «ИДДИ №1» Лебедева Н.И.
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы: Без приложений.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Таловикова Т.В.

Рубцова Н.В.

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Директор ОГКУСО «ИДДИ №1»

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

« 20 » сентября 2016 г.

(подпись)