



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)

« 28 » апреля 2021 г.
(дата составления акта)

г. Иркутск
(место составления акта)

16:00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 52/21

По адресу/адресам: г. Иркутск, ул. Горького, 36

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
от 07.04.2021 № 01-08Пр-52/21

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

проведена внеплановая документарная проверка с целью: контроля за исполнением ранее
выданного предписания № 96 от 06.11.2020 (государственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности, государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий,
соблюдение прав граждан - воспитанников ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат
№ 1 для умственно отсталых детей» в сфере охраны здоровья, федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств) на основании
поручения руководителя Росздравнадзора от 03.02.2021 № 01ВП-1/21.

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального
обслуживания Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых
детей" (далее – ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно
отсталых детей»),

ИНН 3812014644, ОГРН 1023801760223

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

Дата и время проведения проверки:

«12» апреля 2021 по «28» апреля 2021

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

Общая продолжительность проверки: 13 рабочих дней

(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)

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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: Леонова Т.А., государственный инспектор отдела государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Гуменникова Е.Н., старший государственный инспектор отдела государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

(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: документарная проверка

(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 наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области предписано ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых детей» в срок до 06.12.2020 устранить указанные в Акте проверки № 244/20 от 06.11.2020 нарушения и принять все меры по недопущению их впредь, и в срок до 06.12.2020 представить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области по адресу: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, 36, отчет о результатах устранения выявленных нарушений с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания.

Учреждением своевременно предоставлена информация на адрес электронной почты 04.12.2020.

При изучении представленной информации установлено следующее:

№ п/ п	Выявленные нарушения	
	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены	Принятые меры
I. Нарушение прав граждан.		
1. 1	- ст. 37 (ч. 1), ст. 38, ст. 79, ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	в части нарушения порядков оказания медицинской помощи; нарушения в обращении медицинских изделий; нарушений при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
II. Нарушения при реализации порядков и стандартов медицинской помощи.		
2. 1	Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздрава России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"	В протоколы врачебной комиссии решения комиссии. Заседания врачебной комиссии с октября 2020 года проводятся согласно плану-графику. Дата утверждения плана-графики имеется.
2. 3	Приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"	Разработано Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н. Утверждено приказом директора от 12.11.2020 № 131. Ответственным за

		внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности назначен заместитель директора по медицинской части Бырсану Г.К.
2.4	Порядка оказания педиатрической помощи, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 366н	Консультация нефролога была проведена после результатов УЗИ в 2019 году (мелкий кальцинат левой почки). Проведение обследования (УЗИ МВС и ОАМ) рекомендовано нефрологом по телефону. Врачи педиатры повторно ознакомлены с приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 366 и необходимости обосновывать все назначения в медицинской документации.
2.6	Порядка проведения диспансеризации, пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации", утвержденного приказом Минздрава России от 15.02.2013 N 72н	Предоставлена информация ОГБУЗ «ИГДП № 6» от 17.11.2020 № 894 – 26 (МО, с которой заключен договор на проведение диспансеризации). Ограничения по проведению диспансеризации детей – сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации не сняты (в соответствии с Указом Губернатора Иркутской области от 18.03.2020 № 59-уг "О введении режима функционирования повышенной готовности для территориальной подсистемы Иркутской области единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций"), в связи с чем провести диспансеризацию воспитанникам до конца 2020 года не представляется возможным. Предоставлен приказ от 10.09 о назначении ответственного лица за проведение диспансеризации – заместителя директора по медицинской части Бырсану Г.К.
2.7	Порядка проведения предменструальных, предрейсовых и послерейсовых, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 N 835н	Нарушения устранены. Представлен Журнал регистрации предрейсовых, предменструальных медицинских осмотров и Журнал регистрации послерейсовых, послерейсовых медицинских осмотров - время проведения осмотра фиксируется, подпись медицинского работника расшифровывается.

III. Нарушения в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

3. 1	<p>п.7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п.21,37 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», приказа Минздрава России от 31.10.2018 N 749 (ред. от 29.11.2018) «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», Общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I»)</p>	<p>Представлен Журнал учета показаний гигрометра психометрического, учет температуры и влажности в помещении хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется ежедневно.</p>
---------	--	--

IV. Нарушение в части государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

4. 1	<p>Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н</p>	<p>С медицинским персоналом (врачебным и средним) проведён инструктаж по направлению информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2012 года N 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации</p>
---------	---	--

		медицинских изделий".	

№ п/п	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены, краткое изложение выявленных нарушений	Принятые меры
I. Нарушение лицензионных требований.		
1.1	нарушение Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности»: действующей лицензией от 02.07.2014 № ЛО-38-01-001839 на медицинскую деятельность - вид работ (услуг) по «стоматологии общей практики» не разрешен	Учреждением представлена информация: врач стоматолог Гурбанов А.М. в период с 17.06.2020 по 17.11.2020 прошел проф. переподготовку в АНОДПО "Сибирский институт непрерывного медицинского образования" по программе "стоматология терапевтическая", диплом от 17.11.2020 рег. № ДНМ00318-5/20. Деятельность по стоматологии терапевтической Учреждению разрешена действующей лицензией. Вывод: нарушение устранено.
1.2.	нарушение пп. «д» п. 4 лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): отсутствуют работники, имеющие дополнительное профессиональное образование для выполнения работ (услуг) в соответствии с действующей лицензией по	Учреждением представлена информация: 14.10.2020 на должность зав. отделением медико-социального обслуживания принята врач-терапевт Дударева Н.П., в период с 09.11.2020 по 23.11.2020 прошла повышение квалификации в АНОДПО "СИНМО" по программе "контроль (экспертиза качества медицинской помощи)" в объеме 72 часа. удостоверение о повышении квалификации от 23.11.2020 рег. № УНМВ00751-49/20. врач стоматолог Гурбанов А.М. в период с 17.06.2020 по 17.11.2020 прошел проф. переподготовку в АНОДПО "Сибирский институт непрерывного медицинского образования" по программе "стоматология терапевтическая", диплом от 17.11.2020 рег. № ДНМ00318-5/20. Вывод: нарушение устранено.

	экспертизе медицинской стоматологии терапевтической.	качества помощи,	
II. Нарушение прав граждан.			
2.1	Нарушение приказ Минздрава России от 30.12.2014 N 956н "Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": на сайте Учреждения, размещенного в сети Интернет (http://пни-водопадный.рф/page/36) не актуализирована информация о медицинском персонале.	На сайте Учреждения, размещенного в сети Интернет (http://пни-водопадный.рф/page/36) актуализирована информация о медицинском персонале. Вывод: нарушение устранено.	
III. Нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.			
3.1	Нарушение ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" - не соблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: не представлен договор с медицинской организацией по	Учреждением представлена информация: 14.01.2020 заключен договор с ОГБУЗ "Нижнеудинская РБ" по проведению контроля качества медицинской помощи. Фактически услуги по контролю качества и безопасности медицинской деятельности представителями ОГБУЗ «Нижнеудинская РБ» в 2020 году не оказывались в связи со сложной эпидемиологической обстановкой. С 01.05.2020 по 21.09.2020 на основании распоряжения Министерства социального развития, опеки и попечительства Иркутской области № 53-	

	<p>проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и результаты проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности за текущий период 2020 года: - не представлена информация об организации работы в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"</p>	<p>156/20-мр от 30 апреля 2020 года ОГБУ СО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» работало в режиме самоизоляции (обсервации) с целью предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции.</p> <p>После трудоустройства Дударевой Н.П. на должность заведующего отделением социально-медицинского обслуживания, приказом № 92А от 14.10.2020 утвержден состав комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, назначены лица, ответственные за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, распределены обязанности, утвержден график проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.</p> <p>Вывод: нарушение устранено.</p>
<p>IV. Нарушение обращения лекарственных средств.</p>		
<p>4.1</p>	<p>Нарушение п. 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»: в части нарушений при регистрации температуры и влажности в помещении хранения лекарственных средств: учет температуры и влажности ведется не ежедневно, вместо показаний увлажненного термометра, по видимому, указана разность показаний сухого и увлажненного термометра, расчет влажности в помещении осуществляется с нарушением инструкции, прилагаемой к гигрометру.</p>	<p>учреждением представлены копии страниц журнала регистрации показаний гигрометра: нарушения по ведению журнала устранены. Учет температуры и влажности в настоящий момент ведется ежедневно.</p> <p>Вывод: нарушение устранено.</p>

Вывод: предписание Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области № 98 от 06.11.2020 исполнено в полном объеме.

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным

требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

проверка соответствия сведений из единого государственного реестра юридических лиц, постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики):

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля с указанием реквизитов выданных предписаний): Предписание от 06.11.2020 № 98 исполнено.


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

Документарная проверка
(подпись проверяющего)

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

Прилагаемые к акту документы: информация об устранении нарушений.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Леонова Т.А. 

Гуменникова Е.Н. 

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

директор Н.И. Лебедева

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

« 28 » апреля 2021 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)