

663060, Россия, Красноярский край,
Большемуртинский район,
пгт. Большая Мурта,
пер. Луговой, д. 1.
(место составления акта)

08.10.2020
(дата составления акта)
15 час. 00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора)
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 61

По адресам: 663060, Россия, Красноярский край, Большемуртинский район,
пгт. Большая Мурта, пер. Луговой, д. 1.

(место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора
по Красноярскому краю Е.В. Деген от 29.09.2020 № 29-09/1/20

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

проведена внеплановая выездная проверка

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: Краевого государственного бюджетного учреждения социального
обслуживания «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»,

Сокращенное название: КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей
«Родничок»

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Основанием для проведения внеплановой документарной проверки является
поручение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020
№ 02ВП-7/20, с изменениями от 23.07.2020 №01ВП-51/20, направленное в целях
выполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской
Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580.

Дата и время проведения проверки:

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

Дата и время проведения проверки: 08.10.2020

филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении
деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 8 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен (а):

(заполняется при проведении выездной проверки)

Директор КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»

Запеченко В.В., 08.10.2020

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Запеченко В.В., 08.10.2020

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку:

Е.Н. Шерстнева – начальник отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

О.П. Олейник – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

М.А. Болдырева - ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю

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

При проведении проверки присутствовали: заместитель директора -Варламова Н.Г., старшая медицинская сестра-Тимофеева Е.С.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

Проверка проводилась в целях оценки:

- соответствия деятельности учреждения обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
- соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- соблюдения учреждением прав граждан в сфере охраны здоровья;
 - соблюдения учреждением, порядка проведения диспансеризации детей – сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;
 - организации работы по соблюдению правил в сфере обращения лекарственных средств;
 - организации работы по соблюдению правил в сфере обращения медицинских изделий.

При проведении проверки установлено, что КГБУ СО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности от 15.05.2015 № ЛО-24-01-002816, выданной министерством здравоохранения Красноярского края.

Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и фармацевтической деятельности учреждение не имеет.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных нормативно - правовыми актами:

1. При осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности по представленным копиям документов в части соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. б. п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291):

Представлен: приказ от 09.01.2020 № 4-П «Об организации системы

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», утверждено положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в КГБУ СО «Родничок» от 09.01.2020 (далее – Положение), назначены ответственные лица.

Пунктом 2 части 4.2. Положения в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установлен контроль за выполнением требований по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств.

Однако на момент проведения проверки, 08.10.2020, в обращении, в аптечке «Сердечно-сосудистая недостаточность», которая хранится в процедурном кабинете, хранился лекарственный препарат «Фуросемид раствор для внутримышечного и внутривенного введения 10 мг/мл по 2 мл, ампулы № 10», серия 1840918, производитель ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», срок годности которого «до 10.20» (до октября 2020 года). В «Журнале учета лекарственных средств и медицинских изделий с ограниченным сроком годности» запись об этом препарате отсутствует, что подтверждает, что учет сроков годности лекарственных препаратов не осуществляется.

В «Журнале учета лекарственных средств и медицинских изделий с ограниченным сроком годности» отсутствуют записи и о лекарственных препаратах, срок годности которых ограничен: в аптечке «Анафилактический шок» и в аптечке «Сердечно-сосудистая недостаточность» хранится (по одной упаковке) лекарственный препарат «Эуфиллин раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы № 10», серия 251712, срок годности до 12.20 (до декабря 2020 года); в аптечке «Судорожный синдром» хранится лекарственный препарат «Фуросемид раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы № 10», серия 1181018, срок годности «годен до 11.2020» (до ноября 2020), что также указывает, что учет сроков годности лекарственных препаратов не осуществляется.

Указанное является нарушением п. 11 приказа Минздравсоцразвития № 706-н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», в соответствии с которым: «В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем».

Лекарственный препарат с истекшим сроком годности хранился совместно с другими лекарственными препаратами для медицинского применения в аптечке «Сердечно-сосудистая недостаточность», не в специально выделенной и обозначенной зоне, что является нарушением п.12 приказа Минздравсоцразвития № 706-н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», в соответствии с которым: «При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне».

Использование лекарственных препаратов с истекшим сроком годности влечет угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Исходя из вышеизложенного, лицензиатом не соблюдается установленный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

деятельности, что является нарушением лицензионных требований, установленных пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного 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»)».

2. При осуществлении государственного контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по представленным копиям документов нарушений не выявлено (приложение № 2).

3. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлены нарушения (приложение № 3).

1. Допускается использование медицинских изделий с истекшим сроком годности, что является нарушением требований ч.3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

№ п/п	Наименование	Производитель	Количество	РУ	Дата стерилизации	Срок годности
663060, Красноярский край, Большему́ртинский район, пгт. Большая Мурта, пер. Луговой, д. 1. Процедурный кабинет. Аптечка «Сердечно-сосудистая недостаточность. Вегетативные (вегетососудистые) кризы»						
1	Салфетка спиртовая прединъекционная стерильная 3 см x 6 см	ООО «ЭВТЕКС», Россия	2 шт.	ФСР 2007/01592	1 кв. 2016	3 года

2. Допускается использование медицинских изделий, отнесенных производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя, что является нарушением требований ч. 3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»:

- на посту дежурной медицинской сестры тонометр Microlife, зав.номер 201401770, свидетельство о поверке отсутствует.

- в кабинете врача ростомер медицинский РМ-1 – «Технология», зав.номер 2712, дата выпуска 24.01.2014, паспорт и свидетельство о поверке не представлены.

3. Допускается использование медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание и техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации, что является нарушением требований ч. 3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: в кабинете врача «Облучатель-рециркулятор передвижной безозонный ОРБПБ-

01 «СИБЭСТ» исполнение 2/1x2», 2014 года выпуска, инв.№ 10600392, отсутствует в контракте на техническое обслуживание (ТО 1 раз в 6 месяцев).

4. При осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств выявленные нарушения (приложение №4), отражены в разделе: «Осуществление лицензионного контроля медицинской деятельности».

Выводы:

1. При проведении контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлены нарушения требований п. «б», пп. «в(1)» п. 5 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 РФ от 16.04. 2012 № 291, в отношении должностного лица составлен протокол об административном правонарушении по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ: «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)».

2. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий составлен протокол в отношении должностного лица об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ - «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий».

По итогам проведения проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений № 24 от 08.10.2020 с сроком исполнения не позднее 16 марта 2021 г.

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): -----

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена.

(заполняется при проведении выездной проверки)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица,)

Прилагаемые к акту документы: материалы проверки, фотоснимки

Приложения к акту:

1. Приложение № 1 на 11 л. в 1 экз.
2. Приложение № 2 на 6 л. в 1 экз.
3. Приложение № 3 на 4 л. в 1 экз.
4. Приложение № 4 на 4 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Е.Н. Шерстнева

О.П. Олейник

М.А. Болдырева

С актом проверки ознакомлен, копию акта со всеми приложениями получил:
Директор КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»-
Запеченко В.В. _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или
уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)