

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

пос. Уразово
(место составления акта)

“ 19 ” июля 20 17 г.
(дата составления акта)
16.00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

Территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области
государственного бюджетного стационарного учреждения социального
обслуживания системы социальной защиты населения
«Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов»
(ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов»)

№ б/н

По адресу/адресам:

-309970, Белгородская область, Валуйский район, пос. Уразово, ул. Красная
площадь, 37

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской
области от 10.07.2017г. № ПЗ1-101/17

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

была проведена плановая комплексная выездная проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

государственного бюджетного стационарного учреждения социального
обслуживания системы социальной защиты населения «Специальный дом-
интернат для престарелых и инвалидов»

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

Дата и время проведения проверки:

с «18» июля 2017 г. по «19» июля 2017 г.

Общая продолжительность проверки: 2 рабочих дня

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: комиссией Территориального органа Росздравнадзора по
Белгородской области

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при
проведении выездной проверки): директор ГБСУСОССЗН «Специальный дом-интернат
для престарелых и инвалидов» Бердник С.А. 18.07.2017 г. 11-00

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

О плановой выездной проверке уведомлены по электронной почте 11.07.2017 г. (уведомление ИЗ1-754/17 от 10.07.2017 г.)

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

Z
(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее проверку:

Климченко О.А. – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

Захарченко С.П. – главный специалист – эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

Синченко Н.Н. – ведущий специалист - эксперт отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области

(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:

Старшая медицинская сестра ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» Коломоец И.Л.

(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)

В ходе проведения проверки:

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:

1. Выявлены незарегистрированные медицинские изделия, что является нарушением требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», сведения об изделиях отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий:

- облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450, производства ООО «Элид», Россия, в количестве 1 шт., техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации) не представлена, идентифицировано изделие по маркировке на внутренней стенке кожуха (письмо Росздравнадзора от 19.12.2013 № 16И-1554/13);

- облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 УХЛ4 «Азов», производства ООО «Элид», Россия, в количестве 8 шт., техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации) не представлена, идентифицировано изделие по маркировке на внутренней стенке кожуха (письмо Росздравнадзора от 29.04.2016 № 01И-896/16);

- перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные нитриловые, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, в количестве 6 уп. (письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2360/15).

2. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие «TENA Slip Original M (Medium).Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием, ТУ 9398-001-61843333-2011 », производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продакс Раша», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13809 от 22.08.2012, срок действия не ограничен, в количестве 3 уп. в соответствии с письмом Росздравнадзора от 12.08.2016 № 01И-1554/16.

3. В нарушение ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не подтверждена регистрация медицинских изделий:

сведения об изделиях отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий:

- мундштуки к алкотестерам Динго, производства ООО «СИМС-2», Россия;
- кровать функциональная трехсекционная КФЗн-«ИНВА»4Л, производства ЗАО «Фирма ИНВА»;
- столик прикроватный подкатной ИСП-1, производства ЗАО «Фирма ИНВА»;
- облучатель ртутно-кварцевый на штативе ОРК-21М1, производства ЗАО «Завод ЭМА», г. Екатеринбург;
- цифровой анализатор алкоголя Динго Е010, тм СИМС-2, производства Корея; не представлена техническая документация (паспорт, инструкция по эксплуатации):

- медицинские шкафы;
- кушетка смотровая с подголовником;
- стол медицинский, стол процедурный.

4. Техническое обслуживание медицинской техники и оборудования осуществляется с нарушением требований технической документации производителя, что является нарушением требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- отсутствуют сведения о выполнении требований производителя медицинских изделий по техническому обслуживанию;
- не оформляются результаты технического обслуживания в соответствии с требованиями технической документации производителя;
- не оформлены и не ведутся формуляры, в соответствии с требованиями технической документации производителя.

5. Не организовано направление сведений в Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области о выявлении побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия медицинских изделий,

фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, что является нарушением ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6. Не организовано систематическое получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, что является нарушением требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7. Не организовано информирование Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что является нарушением требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

8. Стеллажные карточки оформлены с нарушением требований п.10 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (отсутствует информация о производителе лекарственного препарата).

9. Не выделена «карантинная зона», что является нарушением требований п. 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

10. В нарушение ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в учреждении выявлены нарушения стандартов оказания медицинской помощи: пациентке с диагнозом инсулиннезависимый сахарный диабет при осуществлении медицинских услуг для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением не проводится исследования уровня глюкозы с помощью анализатора (пациентка при амбулаторном приеме с частыми жалобами на головные боли, слабость, головокружения (история болезни №86), (нарушение приказа Минздрава России от 28.12.2012 №1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете»).

11. В нарушение п.4 приказа Минздрава России от 07.07.2015г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (приказа Минздрава от 10.05.2017г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи») при ведении медицинской карты («истории болезни») отсутствуют записи назначенной лекарственной терапии, ее коррекции (истории болезни №№67/03, 117/1 и др.).

12. В нарушение ст. 20 Федерального Закона РФ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», приказа Минздрава РФ от 20.12.2012г. №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» во всех медицинских картах («истории болезни») отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство гражданина при оказании медицинской помощи. Выявлены отказы пациентов от медикаментозного лечения, не оформленные в соответствии с законодательством, не подтверждено предоставление в доступной

форме информации о вероятности развития осложнений и возможных последствий отказа (истории болезни №№40/9, 33/2, пациент с диагнозом «гипертоническая болезнь, последствия преходящего нарушения мозгового кровообращения» - отказ от гипотензивной терапии; пациент с эпилептическим синдромом - отказ от противосудоржного лечения).

В связи с отсутствием организации оказания медицинской помощи по заявленному виду медицинских услуг: при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по психиатрии (отсутствует специалист, наличие ставки врача-психиатра не предусмотрено штатным расписанием) учреждению рекомендовано оформление лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с фактически оказываемыми видами медицинских услуг.

Выдано предписание об устранении выявленных нарушений, установлены сроки их устранения. Составлен протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП.

(с указанием характера; лиц, допустивших нарушения)

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

Z

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

Z

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

За со
(подпись проверяющего)

Иванов
(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):

Z
(подпись проверяющего)

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

Подписи лиц, проводивших проверку:

Климченко О.А.

Ому

Захарченко С.П.

Захар

Синченко Н.Н.

Син

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
директор ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» Бердник С.А.

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

“ 19 ” июля 20 17 г.



Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

Z

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

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области

ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении нарушений, выявленных в ходе плановой комплексной выездной
проверки
государственного бюджетного стационарного учреждения социального
обслуживания системы социальной защиты населения
«Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов»

б/н

19 июля 2017 года

п. Уразово

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области
(наименование субъекта РФ)

В результате проверки государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» по месту нахождения и месту фактического осуществления деятельности: 309970, Белгородская область, Валуйский район, пос. Уразово, ул. Красная площадь, 37, проведенной согласно приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 10.07.2017г. № ПЗ1-101/17 «О проведении плановой выездной проверки» выявлены нарушения, зафиксированные в акте проверки от 19 июля 2017 года № б/н

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области предписывает:

1. В срок до **02.08.2017 г.** осуществить мероприятия по устранению нарушений, указанных в Акте проверки.

2. Принять меры:

- по организации оказания медицинской помощи в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России, с приказом Минздрава от 10.05.2017г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- по соблюдению прав граждан со ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- по недопущению обращения незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;
- по осуществлению технического обслуживания медицинской техники и оборудования в соответствии с требованиями технической документации производителя;

- по организации сбора и направлению сведений в Росздравнадзор по выявлению побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении;

- по предоставлению регистрационных удостоверений на медицинские изделия;
- по выявлению и информированию Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах в соответствии с требованиями ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- по соблюдению требований п.п. 10, 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

3. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области отчет о результатах исполнения предписания с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания, в срок не позднее 02.08.2017 г.

В соответствии со ст. 19.5, 19.4 Федерального закона от 30.12.2001 №195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», невыполнение в срок законного предписания должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), а так же неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) влечет административную ответственность.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» Бердник С.А.

Предписание вручено директору ГБУСОССЗН «Специальный дом-интернат для престарелых и инвалидов» Бердник С.А.

(подпись, дата)

19.07.2017 г.

Должностные лица территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области)

Климченко О.А.

Захарченко С.П.

Синченко Н.Н.

19.07.2017 г.