

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

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

Красногвардейский район

с. Ливенка

(место составления акта)

" 21 " апреля 2016

(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 "Ливенский
психоневрологический интернат" ГБУСОССЗН "Ливенский психоневрологический
интернат"

№ 6/н

По адресу/адресам: 309900, Белгородская область, Красногвардейский район, с.
Ливенка, ул. Крупской, д. 55

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской
области от 11.04.2016 г. № ПЗ1-64/16

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

была проведена плановая комплексная выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

"ГБУСОССЗН "Ливенский психоневрологический интернат"

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

Дата и время проведения проверки:

с «19» апреля 2016 г. по «21» апреля 2016 г.

Общая продолжительность проверки: 3 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 " ГБУСОССЗН "Ливенский
психоневрологический интернат" Переверзев Е.В. 19.04.2016 г. 10.00

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

О проверке уведомлен: уведомление от 11.04.2016г. № 440

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

7

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее проверку:

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 в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

Климченко О.А. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения 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:

заведующий отделением " ГБУ СОССЗН "Ливенский психоневрологический интернат" Кравченко М.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 (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Допускается использование напольных весов не медицинского назначения.
2. Не представлены регистрационные удостоверения на медицинские изделия. сведения об изделиях отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий:

- камера пароформалиновая ВФЭ 2/09 исп 01 2005 – 12 декабря 2006 дезкамера, производитель не указан, дата производства 17.04.2008 г.;

- облучатель бактерицидный настенный ОБН-150, производитель не указан. дата производства 1990 г.;

- медицинские столики манипуляционные, производитель неизвестен;

- медицинские шкафы, расположенные в процедурном кабинете. производитель неизвестен;

- медицинские кушетки, производитель неизвестен.

3. Техническое обслуживание медицинской техники и оборудования не осуществляется, что является нарушением требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, пп е), п. 4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 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»):

- не выполняются требования производителя медицинских изделий по объему выполняемого технического обслуживания;

- не оформлены и не ведутся формуляры в соответствии с требованиями технической документации производителя.

4. 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».

5. В нарушение п. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в лечебном учреждении внутренний контроль качества оказания медицинской помощи осуществляется не в полном объеме, не представлены протоколы заседаний врачебной комиссии по решениям заседаний врачебной комиссии, отсутствуют отчеты о работе врачебной комиссии.

6. Хранящиеся лекарственные препараты не идентифицированы с помощью стеллажных карт, что является нарушением требований п. 10 приказа МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

7. Не представлен договор с организацией, осуществляющей уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств (нарушение требований п. 8, 10 Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»).

8. Уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности осуществлялось с нарушением требований п. 8, 10 Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

9. Не организовано информирование Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области об уничтожении лекарственных средств с истекшим сроком годности, что является нарушением требований п. 13 Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

10. 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».

11. Не организована работа по сбору и регистрации информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и передаче сведений о них в Росздравнадзор. Не представлены документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством лекарственного препарата, что является нарушением требований ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Выдано предписание об устранении выявленных нарушений, установлены сроки их устранения. Составлен протокол об административных правонарушениях по ч.1 ст.14.43 КоАП.

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):

Захар
(подпись проверяющего)

Г
(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)

Прилагаемые к акту документы: 5 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Захарченко С.П.

Синченко Н.Н.

Климченко О.А.

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
директор "ГБСУСО ССЗН "Ливенский психоневрологический интернат"
Переверзев Е.В. (фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 21 ” апреля 20 16 г.



Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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