



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. Черемхово
(место составления акта)

«26» мая 2017 г.
(дата составления акта)
11-30
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 120/17**

По адресу/адресам: 665401, Иркутская область, г. Черемхово, пер. Хрустальный, 2; 665413,
Иркутская область, пер. 1 Рабочий, д.5.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
от 20.04.2016 № 01-08Пр-120/17

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

была проведена плановая, выездная проверка с целью государственного контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, государственного контроля осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, государственного контроля соблюдения прав граждан в части охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака, государственного контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств, государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству, государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с планом проверок Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области на 2017г., размещенным на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации www.plan.genproc.gov.ru/plan2017

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Дом-интернат для престарелых и инвалидов Черемхово и Черемховского района», ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района».

ОГРН: 1073820000132; ИНН: 3820011968; КПП: 381001001.

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

Дата и время проведения проверки:

«11» мая 2017г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность ___

«26» мая 2017 г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность ___

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

Общая продолжительность проверки: 11 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(ы): (заполняется при проведении выездной проверки) директор: Труфанова Е.Ю. 20.04.2017

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: в соответствии с планом проверок Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области на 2017г., размещенным на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации - www.plan.genproc.gov.ru/plan2017

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Савиных Н.В. – государственный инспектор отдела организации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; Гуменникову Е.Н.- старшего государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

(ФИО (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются ФИО (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: директор Труфанова Евгения Юрьевна, директора, старшая медицинская сестра отделения милосердия Машенко Ирина Витальевна; старшая медсестра отделения активного долголетия.

(ФИО (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя ЮЛ, уполномоченного представителя ИП, 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):

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

Медицинская деятельность осуществляется на основании лицензии на медицинскую деятельность от 20.03.2014 № ЛО-38-01-001745, выданной министерством здравоохранения Иркутской области, срок действия – бессрочно, на оказание работ (услуг):

1. *по адресу 665413 Иркутская область, г. Черемхово, пер.1 Рабочий, д.5.*

При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: сестринскому делу, терапии

2. *по адресу: 665401 Иркутская область, г. Черемхово, пер. Хрустальный, д.31*

При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: сестринскому делу, терапии.

В соответствии с представленной структурой (не представлена утвержденная структура учредителем организации) имеются отделение милосердия и отделение активного долголетия, в котором осуществляется первичная медико-санитарная помощь в амбулаторных условиях по терапии и сестринскому делу в связи с чем лицензию необходимо переоформить. Кроме того в ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» осуществляется медицинская деятельность по диетологии и медицинскому массажу в амбулаторных условиях. Ставки укомплектованы: приказ № 38 л/с от 04.04.2017 о приеме Мельничук Е.В. на должность медицинской сестры

по массажу. Приказ № 37л/с от 03.04.2017 о приеме на должность медицинской сестры диетической Лаврениной И.Н.

В штатном расписании на 2017 год, утвержденным Министерством социального развития опеки и попечительства Иркутской области предусмотрены ставки:

- врач-терапевт – 1 ст., физ. лиц – 2;
- старшая медицинская сестра – 1,0 ст., физ. лиц – 1;
- медицинская сестра – 11 ст., физ. лиц – 10;
- медицинская сестра по массажу – 0,5 ст., физ. лиц – 1;
- медицинская сестра диетическая – 1 ст., физ. лиц – 1.

На момент проверки осуществляется медицинская деятельность по диетологии и медицинскому массажу, что подтверждается записями в медицинской документации. В лицензии на медицинскую деятельность от 20.03.2014 № ЛО-38-01-001745, данные виды медицинской деятельности отсутствуют в лицензии, что свидетельствует о нарушении Постановления 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» и п.46 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов медицинской деятельности».

1. В ходе проведения проверки соблюдения порядков оказания медицинской помощи установлено:

1. Отсутствие нормативного акта, предусматривающего механизм внедрения порядков оказания медицинской помощи, с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в соответствии с приказами МЗ РФ (для государственных учреждений - нормативные акты органа управления здравоохранения).

Нормативно-правовые акты не представлены.

2. Отсутствие нормативного акта, регламентирующего внедрение порядков медицинской помощи в медицинской организации (дата, номер):

Не представлен приказ о внедрении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» - нарушение пп. а) п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

Стандарт оснащения Учреждения не в полной мере соответствует порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», в части отсутствия пикфлоуметра, пульсоксиметра.

3. Отсутствие нормативного акта органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, регламентирующего территориальное планирование первичной медико-санитарной помощи, госпитализации пациентов в медицинские организации (рассматривается применительно к МО в системе ОМС), маршрутизацию, медицинскую эвакуацию:

ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» не участвует в Территориальной программе государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (ТПГГ). Проживающие в ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» граждане имеют полисы обязательного медицинского страхования и прикреплены для получения медицинской помощи к ОГБУЗ «Черемховская городская больница».

3.1. отсутствие утверждённой структуры медицинской организации в соответствии с порядком (порядками – для многопрофильных медицинских организаций) оказания медицинской помощи:

В соответствии с утвержденным штатным расписанием в структуре учреждения для оказания медицинской помощи предусмотрено отделение милосердия на 28 коек и отделение активного долголетия на 34 койки.

3.2. отсутствие утверждённого положения о структурных подразделениях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи (должностные инструкции медицинского персонала):

Представлены должностные инструкции медицинского персонала.

3.3. отсутствие утверждённых нормативных документов медицинской организации, регулирующих объем помощи в соответствии с региональной программой государственных гарантий (доступность на стендах для пациентов), порядок госпитализации (для стационарных учреждений):

ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» не участвует в ТППГ.

4. Отсутствие помещений, необходимых для выполнения осуществляемых работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям порядков оказания медицинской помощи:

Осуществляется медицинская деятельность по медицинскому массажу и диетологии. Кабинет массажа отсутствует.

5. Отсутствие медицинских изделий (оборотная ведомость по основным средствам, перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании), необходимых для выполнения осуществляемых работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке и соответствующих стандарту оснащения в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи:

См. соответствующий раздел.

5.1. указать соответствие стандарта оснащения в соответствии с утвержденными порядками:

Стандарт оснащения Учреждения не в полной мере соответствует приложению № 3 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «терапия», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н. в части отсутствия пикфлоуметра, пульсоксиметра.

6. Соответствие образования руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, руководителей структурных подразделений, ответственных за осуществление медицинской деятельности, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения:

Должность заместителя директора по медицинской части не предусмотрена штатным расписанием.

Приказ о назначении ответственного за осуществление контроля качества медицинской деятельности не представлен.

7. Соответствие штатного расписания (в соответствии с осуществляемыми видами медицинской деятельности) рекомендуемым штатным нормативам в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, укомплектованность физическими лицами, занятость:

Министром министерства социального развития, опеки и попечительства Иркутской области 30.12.2016 утверждено штатное расписание ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» на 2017 г. В отделении милосердия и отделении активного долголетия, в которых осуществляется медицинская деятельность, утверждены следующие ставки медицинских работников:

- врач-терапевт – 1 ст., физ. лиц – 2;
- старшая медицинская сестра – 2,0 ст., физ. лиц – 2;
- медицинская сестра – 11 ст., физ. лиц – 10;
- медицинская сестра по массажу – 0,5 ст., физ. лиц – 1;
- медицинская сестра диетическая – 1 ст., физ. лиц – 1.

7.1 проведение мероприятий по повышению квалификации персонала в вопросах диагностики, лечения и оказания медицинской помощи больным:

В соответствии с планом повышения квалификации.

Профессиональная подготовка медицинского персонала соответствует требованиям действующего законодательства, медицинские работники имеют действующие сертификаты по специальностям в соответствии с занимаемой должностью.

8. Количество внедренных порядков в медицинской организации в соответствии с осуществляемыми видами медицинской деятельности:

Приказ о внедрении порядка по терапии на момент проверки не представлен.

8.1. оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи:

В ОГБУСО «Дом – интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» проживает 62 человека, в учреждении на момент проверки проживает 62 человека, в возрасте от 26 до 92 лет. Ветеранов ВОВ нет. Инвалидов - 62 (1 гр. – 16; 2 гр. – 35; 3 гр. - 11), проживающие имеют полисы обязательного медицинского страхования и прикреплены для получения медицинской помощи к учреждениям здравоохранения г. Черемхово.

Не представлен приказ о внедрении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия».

8.2. оценка организации этапности оказания медицинской помощи:

Проживающие прикреплены для получения медицинской помощи к медицинским учреждениям здравоохранения г. Черемхово.

8.3. оценка организации маршрутизации оказания медицинской помощи:

Маршрутизация соблюдается. При необходимости пациенты госпитализируются в медицинские учреждения.

II. В ходе проведения проверки соблюдения стандартов медицинской помощи установлено:

1. Отсутствие стандартов в медицинской организации:

На момент проверки приказы Минздрава РФ, утверждающие стандарты медицинской помощи не представлены.

1.1 наличие возможности реализации конкретного стандарта в учреждении собственными силами или с привлечением на основе договоров сторонних организаций (ассортимент лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи, обеспечение пациента всем комплексом предусмотренных стандартом лечебно-диагностических услуг с усредненной частотой предоставления 1. Для учреждений третьего (самого высокого) уровня в регионе комплекс предусмотренных стандартом лечебно-диагностических услуг должен максимально соответствовать стандарту и с частотой предоставления менее 1 (единицы) исходя из порядков оказания медицинской помощи:

Для оказания работ и услуг по терапии, по доврачебной помощи по сестринскому делу имеется возможность этих работ и услуг при случаи укомплектованности и лицензированию по первичной медико-санитарной помощи.

1.2 анализ первичной медицинской документации (количество первичных медицинских документов проверено по каждому профилю), (оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части: обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, полноты выполнения медицинских

услуг с усредненной частотой предоставления 1; обоснованности назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания):

Проверено выборочно 20 стационарных медицинских карт проживающих. Дневниковые записи терапевтами осуществляются 1 раз в месяц. В медицинских картах отсутствует подпись терапевта под дневниковыми записями (Батаев В.Е., Ананьина А.И, Болтенко Г.В., Свотина Г.М., Попова Г.). В медицинской документации не содержится информация о наблюдении пациентов по страховому медицинскому полису, о лечении.

III. В ходе проведения проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлено:

1. Отсутствие локальных актов медицинской организации, регулирующих внутренний контроль качества оказания медицинской помощи (приказы, положение):

Приказом от 26.04.2017 № 53 назначены ответственные лица за проведение внутреннего контроля качества медицинских услуг. В отделении Милосердия Мащенко Е.В.- старшая медицинская сестра отделения Милосердия. В отделении активного долголетия Докучаева А.А.- старшая медицинская сестра отделения активного долголетия, что является нарушением ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Отсутствие нормативных документов, регламентирующих деятельность врачебной комиссии в соответствии с требованием приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии» (приказы, положение):

В штате 1 став врачебной должности, 2 физ. лица, создание ВК не требуется.

2.1. наличие плана-графика заседаний врачебной комиссии медицинской организации, отчета председателя врачебной о работе комиссии за год (ежеквартальный, ежегодный), журнала заседаний врачебной комиссии медицинской организации; разработки мер для повышения качества лечебно-диагностической работы и снижения летальности:

Информация не представлена.

2.2. участие, проведение и разработка мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики, лечения и оказания медицинской помощи больным; освоение и внедрение в практику новых эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных:

Информация не представлена.

IV. В ходе проведения проверки соблюдения прав граждан установлено:

1. Отсутствие приказов, регламентирующих работу с обращениями граждан (организация рассмотрения и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи; наличие журнала личного приема граждан руководителем медицинской организации, материалы рассмотрения обращений граждан за определенный период (квартал, год):

В учреждении имеется книга отзывов и предложений.

2. Отсутствие информации для граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы госгарантий бесплатного оказания медицинской помощи:

Учреждение не участвует в ТППГ

3. Оформление добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство (отказ от него):

Оформляются.

4. Оценка доступности медицинской помощи (возможность оказания медицинской помощи в соответствии со стандартами медицинской помощи; сроки предоставления медицинской помощи; наличие очереди к специалистам, очереди на различные виды обследования, очереди на госпитализацию; возможность дистанционной записи на приём;

реализация маршрутизации пациента в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и пр.):

В рамках лицензии в условиях ОГБУСО «Дом – интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» имеются условия для оказания лицензированного вида работ (услуг). При необходимости пациенты направляются в ОГБУЗ «Черемховская городская больница №1» и другие областные государственные учреждения здравоохранения.

4.1. соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья при организации и проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения:

Диспансеризация проживающих в ОГБУСО Дом – интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» осуществляется в ОГБУЗ «Черемховская городская больница №1».

4.2. соблюдение прав граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг:

Осуществляется ОГБУЗ «Черемховская городская больница №1».

4.3. соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака:

1. Отсутствие нормативно-правовых актов в учреждении, регламентирующих запрет курения на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг; на рабочих местах и в рабочих зонах, организованных в помещениях; запрещающих розничную продажу табачной продукции, рекламу и стимулирование продажи табака (дата, номера приказов, подписи об ознакомлении работников медицинской организации):

Не представлен приказ о запрете курения табака

2. Отсутствие размещения знака о запрете курения:

Знак отсутствует, что является нарушением приказа Министерства здравоохранения РФ от 12.05.2014 № 214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и порядку его размещения».

3. Отсутствие соответствия знака о запрете курения установленным требованиям, и к порядку его размещения:

Знак о запрете курения в учреждении отсутствует, что является нарушением

4. Отсутствие информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма:

Не осуществляется.

5. Отсутствие организации оказания гражданам медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, лечение табачной зависимости и последствий потребления табака, в медицинской организации:

Лечение табачной зависимости в учреждении не проводится.

6. Отсутствие рекомендаций для пациентов о прекращении пациенту по прекращению потребления табака, потребления табака и о медицинской помощи, которая может быть оказана по лечению табачной зависимости и последствий потребления табака:

Рекомендации даются в устной форме.

7. Отсутствие разработанных мероприятий, направленных на предупреждение заболеваемости, инвалидности, преждевременной смертности населения, связанных с воздействием окружающего табачного дыма и потреблением табака:

Работа по соблюдению требований Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ от 28.12.2016 «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» не организована.

V. В ходе проведения проверки выполнены следующие контрольные мероприятия в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям

к их качеству:

1. ХРАНЕНИЕ ЛС:

1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных в установленном порядке (их кол-во, размещение (не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5-1,7 м от пола, дата поверки):

Имеется.

2. Наличие Журнала (карты) регистрации показаний приборов с ежедневным учетом показателей (указать фактические показания приборов на момент проверки и по Журналу (карте):

Представлен.

3. Наличие необходимого оборудования для хранения лекарственных средств с особыми условиями хранения (холодильное оборудование, металлические шкафы, укрепленное помещение и т.д.):

В наличии холодильное оборудование в количестве 1 шт. в отделении милосердия и 1 шт. в отделении активного долголетия с режимом хранения от +8°C до +15°C: В отделении активного долголетия температура в холодильнике на момент проверки +21°C 11.05.2017 в 16:05 (холодильное оборудование отключено). Согласно данным журнала учета температуры в холодильном оборудовании 11.05.2017 температура составила +8°C.

4. Наличие условий по отделке помещений, позволяющих проводить влажную уборку помещений (внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими):

Нарушений не выявлено.

5. Наличие необходимого количества стеллажей (шкафов), полок, поддонов, подтоварников, для хранения лекарственных средств (наличие идентификации стеллажей, идентификации ЛС – стеллажные карты):

Имеются.

7. Организация учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности (на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией; приказ руководителя о порядке учета таких ЛС, проверка наличия ЛС с истекшими сроками годности):

Нарушение п.11,12 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» в части учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности:

На момент проверки 11.05.2017. в ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» по адресу: 665413, Иркутская область, пер. 1 Рабочий, д.5 не организован учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности не представлен.

7. Наличие специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоны:

Карантинная зона выделена в отделении милосердия.

8. Порядок хранения ЛС в шкафах, на стеллажах, полках (во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу):

Нарушений не выявлено.

9. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата, а также в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав:

Нарушение п.п. 3,4,32,40,42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств, общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» в части «Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств» Государственной Фармакопеи XIII издания, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 №771 «Об

утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», п.11,21,47 Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:

На момент проверки 11.05.2017 с 16 до 16:40 ч. в ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» по адресу: 665413, Иркутская область, пер. 1 Рабочий, д.5 в процедурном кабинете в холодильном оборудовании (зона хранения) осуществлялось хранение лекарственного препарата с нарушением условий хранения, указанных производителями на упаковке: при температуре 21°C в отключенном холодильном оборудовании:

-Адреналин раствор для инъекций 1мг/мл 1,0 №5, в количестве 2 уп., серии 60161, производства ФГУП Московский эндокринный завод (требуемые условия хранения от 12-15град.)

10. Соблюдение учета ЛС, подлежащих предметно - количественному учету (наличие оформленного Журнала, назначение ответственного лица):

На момент проверки данной группы лекарственных препаратов в наличии нет.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ЛС, МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

1. Соблюдение при применении ЛП требований, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (показания к применению, дозы, совместимость, сопутствующие заболевания, возраст, режим дозирования и т.д.):

Нарушений не выявлено.

2. Наличие сформированной системы мониторинга безопасности лекарственных средств (приказ руководителя, порядок мониторинга, ответственные лица, количество сообщений, наличие записи в первичной медицинской документации):

На момент проверки 11.05.2017 с 16 до 16:40 ч. в ОГБУСО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов г. Черемхово и Черемховского района» не разработан порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств, что является нарушением ст.64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ, приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

3. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС

1. Организация и соблюдение правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС (при наличии):

Представлен контракт на оказание услуг по уничтожению твердых и жидких лекарственных средств № 2-08-1609-17 от 12.01.2017 с ООО «Экоресурс плюс» г. Красноярск.

VI. В ходе проведения проверки выполнены следующие контрольные мероприятия в части контроля за эффективностью, безопасностью, хранением, транспортировкой, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением медицинских изделий (МИ):

1. Наличие должностных инструкций, приказов о назначении ответственных за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию мед. техники:

Приказ по Учреждению о назначении ответственного за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий отсутствует.

2. Наличие документов по техническому обслуживанию мед. техники (оборудования) (сведения об инженере в штате мед. организации, имеющего соответствующее образование, или договора на тех. обслуживание: наименование организации или ИП, № лицензии и дата выдачи, № договора, дата окончания договора, дата акта тех. обслуживания данного мед. изделия); наличие плана-графика обслуживания мед. оборудования и журнала тех.

обслуживания; наличие мед. персонала, обученного для работы с мед. техникой; наличие журнала инструктажа по технике безопасности и правилам эксплуатации оборудования; наличие краткой инструкции на рабочих местах; наличие контактов службы тех. обслуживания для экстренной помощи на жизненно важных аппаратах на видном месте; наличие данных по поверке средств измерений: дата, № свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);

Представлен договор на оказание услуг (работ) по обеспечению единства измерений от 25.01.2017 № 68-03/ -17 с ФБУ «Иркутский ЦМС», представлены свидетельства о поверке средств измерений.

3. Наличие оборотной ведомости по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании):

Представлена оборотно - сальдовая ведомость по основным средствам, в соответствии с которой на балансе Учреждения находится 10 единиц медицинского оборудования.

4. Наличие действующей государственной регистрации МИ (сведения о номере и дате регистрации МИ должны быть доступны - нанесены на упаковку, указать количество МИ, подвергнутых оценке):

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия представлены, выборочно проверено 10 медицинских изделий, нарушений не выявлено.

5. Наличие документов, подтверждающих соответствие МИ установленным требованиям (маркировка, паспорт, инструкции по применению, руководство по эксплуатации, должны отвечать установленным требованиям информации и сопроводительных материалов, информация должна быть на русском языке, указать количество МИ, подвергнутых оценке):

В наличии.

6. Организация сдачи-приемки продукции (визуальный осмотр, наличие товарно-сопроводительных документов):

Организовано.

7. Организация предупреждения, выявления и пресечения МИ, не зарегистрированных в установленном порядке, не соответствующих требованиям, с истекшим сроком годности (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; источники получения оперативной информации, работа с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных мед. изделиях, наличие карантинной зоны для хранения мед. изделий, обращение которых необходимо приостановить):

На момент проверки работа по предупреждению, выявлению и пресечению медицинских изделий не соответствующих требованиям, с истекшим сроком годности не организована.

8. Соблюдение режимов хранения МИ, указанных на упаковке (наличие приборов для регистрации, ведение учета показателей):

Нарушений не выявлено.

9. Организация осуществления мониторинга безопасности МИ (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; знание сотрудниками порядка сообщения обо всех случаях выявления побочных действий, нежелательных реакциях, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ):

Не представлен приказ по Учреждению «О назначении ответственного лица».

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 ЮЛ, ИП,
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)

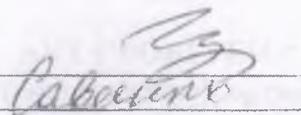
(подпись уполномоченного представителя ЮЛ, ИП,
его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. Предписание от 26.05.2017 № 35.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Гуменникова Е.Н.
Савиных Н.В.

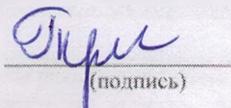


С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

директор

(ФИО (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя ЮЛ, ИП, его уполномоченного представителя)

«26» мая 2017 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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