

г. Кострома

«29» марта 2019 г.

(дата составления акта)

с 09.00 час. до 15.00 час.

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя

№ 23/19

По адресу(ам):

- 156553, Костромская область, Костромской район район, хутор 1-ое Мая

(место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области А.Е. Дриго от 07.03.2019 № П44-59/19

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

Областного государственного бюджетного учреждения «Первомайский психоневрологический интернат» (далее – ОГБУ «Первомайский ПНИ»)

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

«11» марта 2019 г. с 10 час. 40 мин. до 12 час. 40 мин. Продолжительность 2 часа

«__» __ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность __

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

Общая продолжительность проверки: 15 рабочих дней, 15 рабочих часов, с 11.03.2019 по 29.03.2019

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области

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

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

(заполняется при проведении выездной проверки)

- с приказом от 07.03.2019 № П44-59/19 ознакомлен директор ОГБУ «Первомайский ПНИ» Ирейкин Михаил Яковлевич, 07.03.2019

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

Лицо(а), проводившее проверку:

- Базанов Владимир Николаевич – начальник отдела контроля и надзора за медицинской и фармацевтической деятельностью (председатель комиссии);
- Федоров Евгений Викторович – заместитель начальника отдела контроля и надзора за медицинской и фармацевтической деятельностью;
- Баскова Маргарита Николаевна – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора за медицинской и фармацевтической деятельностью;
- Базанова Татьяна Алексеевна – государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской и фармацевтической деятельностью.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовали:

- Ирейкин Михаил Яковлевич, директор ОГБУ «Первомайский ПНИ».

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проверки проверено соблюдение обязательных требований законодательства РФ по разделам:

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:
- Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- Государственный контроль 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;
- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

- Лицензионный контроль медицинской деятельности;
- Лицензионный контроль осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- Лицензионный контроль фармацевтической деятельности;
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:
 - Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств;
 - Государственный надзор за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
 - Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Приказом от 27.08.2013 г. № 218-к на должность директора ОГБУ «Первомайский ПНИ» назначен Ирейкин Михаил Яковлевич.

I. Лицензионный контроль медицинской деятельности

1.1. Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности

В ходе проверки проверена информация и проведена работа со сведениями из автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора, в результате которой установлено, что ОГБУ «Первомайский ПНИ» имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности:

ОРГАНИЗАЦИЯ			
Наименование:	Областное государственное бюджетное учреждение «Островский психоневрологический интернат»		
ИНН:	4421003371	ОГРН:	1024402635454
Адрес:	157928, Костромская область, Островский район, д. Козловка		
ЛИЦЕНЗИЯ			
Вид деятельности:	Медицинская деятельность		
№:	ЛО-44-01-000715 от: 26.03.2015 - Действует бессрочно		
Переоформленные лицензии:	ФС-44-01-000060		
Лицензирующий орган:	Департамент здравоохранения Костромской области	Субъект:	Костромская область
Приказ №:	124/л от: 26.03.2015		
Дело:	ЛО-44-01-000778		
Статус:	Действует		
Организация:	ОГБУ "Первомайский психоневрологический интернат"		
Лицензия:	от 12.03.2014 №ЛО-44-01-000594		
ПРИЛОЖЕНИЕ			

№:	1 от 12.03.2014
Номер:	1
Статус:	Действует
Объект:	156553, Костромская область, Костромской район, хутор 1-ое Мая, дом-интернат
Сокращенное наименование:	
Фирменное наименование:	
Перечень работ и услуг:	<p>100. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>100.1. при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:</p> <p>100.1.11. лечебной физкультуре</p> <p>100.1.12. лечебному делу</p> <p>100.1.13. медико-социальной помощи</p> <p>100.1.16. медицинскому массажу</p> <p>100.1.21. организации сестринского дела</p> <p>100.1.24. сестринскому делу</p> <p>100.1.27. стоматологии</p> <p>100.1.30. физиотерапии</p> <p>100.2. при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:</p> <p>100.2.4. организации здравоохранения и общественному здоровью</p> <p>100.2.6. терапии</p> <p>100.4. при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:</p> <p>100.4.46. организации здравоохранения и общественному здоровью</p> <p>100.4.55. психиатрии</p> <p>101. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>101.2. при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по:</p> <p>101.2.26. диетологии</p> <p>105. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>105.1. при проведении медицинских осмотров по:</p> <p>105.1.3. медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)</p>

1. Наличие санитарно-эпидемиологических заключений

Проверено наличие санитарно-эпидемиологических заключений в реестре Роспотребнадзора.

ОГБУ «Первомайский ПНИ» имеет санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии помещений требованиям санитарного законодательства РФ:

Номер заключения 44.КЦ.01.000.М.000018.02.14 от 04.02.2014
и дата —

Тип бланка санитарно-эпидем. заключение на услуги, произв.(терр., 2005) [20]
заключения —

Типографский 2423875
номер бланка —

Производство Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное (заявленный вид имущество, используемые для осуществления медицинской деятельности, деятельности в соответствии с приложением ...) — ОГБУ "Первомайский ПНИ", Костромская область, Костромской район, Хутор 1-ое Мая
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ государственным санитарно-эпидемиологическим

правилам и нормативам:
СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях", СП 1.1.1058-01 "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Основание — Оформлено взамен ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения № 44.КЦ.01.000.М.000150.07.13 от 25.07.2013 г.

Заявитель — Областное государственное бюджетное учреждение "Первомайский психоневрологический интернат", Костромская область, Костромской район, Хутор 1-ое Мая
ИНН: 4414001172, ОГРН: 1124437000049
Российская Федерация

Приложение — Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления медицинской деятельности в соответствии с приложением

2. При оказании первичной доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:
лечебному делу;
лечебной физкультуре;
медицинскому массажу;
медико-социальной помощи;
организации сестринского дела;
сестринскому делу;
стоматологии;
физиотерапии;

2) При оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:
организации здравоохранения и общественному здоровью;
терапии;

4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:
организации здравоохранения и общественному здоровью;
психиатрии;

3. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

2) при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по:
диетологии;

7. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при проведении медицинских осмотров по:
медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).

Нарушений не выявлено.

2. Наличие копии документов, перечень которых определен Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, и которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами

2.1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям (проверка пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено основание пользования помещениями для осуществления медицинской деятельности, принадлежащих лицензиату на праве собственности, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Нарушений не выявлено.

2.2 Наличие оборудования и медицинской техники, необходимых для осуществления медицинской деятельности (проверка пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

2.3. Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке:

ОГБУ «Первомайским ПНИ» подтверждено основание пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг):

- Счет: 101.00 Основные средства.

Нарушений не выявлено.

3. Проверено наличие государственной регистрации на используемые медицинские изделия.

Установлен факт обращения медицинских изделий без подтверждения наличия государственной регистрации в Российской Федерации по 2 наименованиям 2 единицам:

- *Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-70-01Р – «Стрела»*, производитель ООО «Стрела», ДП ОАО ЦНИИИА, зав. № 0213003, дата выпуска 18.03.2013 – 1 ед.;

- *Установка стоматологическая «Prince»*, технический паспорт без перевода на русский язык, в связи с чем установить производителя и наличие регистрационного удостоверения не представляется возможным;

Таким образом, достоверно не подтверждено наличие государственной регистрации на данные наименования медицинских изделий в связи с их отсутствием в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Нарушения требований:

- п. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» и ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не соблюдения запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий.

4. Наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» (проверка пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено наличие у лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности в организации, высшего медицинского образования, и дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Приказом от 01.04.2017 № 120/1 лицом, ответственным за осуществлением медицинской деятельности, назначена Виноградова Марина Альбертовна, заведующая медицинским отделением.

Виноградова Марина Альбертовна имеет высшее образование:

- диплом о получении высшего медицинского образования № 436095 от 22.06.1984 г., по специальности «Лечебно-профилактическая».

- сертификат специалиста № 0176240854391 от 29.02.2016 по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Нарушений не выявлено.

5. Наличие стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования (проверка пп. «г» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено наличие у лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности в организации, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, стажа работы более 5 лет.

6. Наличие заключивших трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (проверка пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

Со всеми специалистами заключены трудовые договоры.

Все специалисты имеют среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста.

Нарушения не выявлены.

7. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (проверка пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Представлены:

- договор на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий от 01.01.2019 г. № 00000000000000000024, заключенный с ООО «НПФ «Костромская Медтехника-Сервис» Срок действия до 31.12.2019.

ОГБУ «Первомайский ПНИ» представлены документы, подтверждающие проведение ежеквартального технического обслуживания медицинских изделий:

- журнал технического обслуживания медицинской техники – ведутся без нарушений.

Таким образом, ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено ежеквартальное техническое обслуживание медицинских изделий.

§ Однако, в договоре на техническое обслуживание, актах выполненных работ и журнале технического обслуживания отсутствует медицинское изделие:

- *Облучатель – рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБн2-01-«КРОНТ»*, производитель ЗАО «КРОНТ-М», зав. № 006468, дата выпуска 27.03.2009 г. – 1 ед. (в приложение к договору на техническое обслуживание и в 1 разделе Журнала технического обслуживания указан «Облучатель-рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБн-2-01» 2008 года выпуска).

Нарушения требований:

- *пп. «е» п. 4 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 ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не подтверждения наличия технического обслуживания по 1 наименованию медицинского изделия в полном объеме.*

Нарушения выявлены.

8. Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций (проверка пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» представлены структура организации и штатное расписание.

В ОГБУ «Первомайский ПНИ» установлено соответствие структуры и штатного расписания, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.

Нарушений не выявлено.

9. Соответствие лицензиата - юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица (проверка пп. «з» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности,

утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» *не осуществляет* данные виды работ (услуг).

Нарушений не выявлены.

10. Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (проверка пп. «и» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» представлены:

- Приказ об утверждении Порядка создания системы оценки качества от 01.04.2017 № 146/1.

- Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное приказом от 01.04.2017 № 146/1.

- Приказ о создании врачебной комиссии от 08.10.2018 № 272/1.

- Положение о деятельности врачебной комиссии, утвержденное приказом от 01.04.2017 № 146/1.

Состав врачебной комиссии:

Председатель – Виноградова М.А. – заведующий медицинским отделением;

Заместитель председателя – Кузихина А.Д. – врач-терапевт;

Члены комиссии:

Захарчук В.Н. – врач-психиатр;

Секретарь – Гладкий В.А. – зубной врач.

График заседаний врачебной комиссии: заседания врачебной комиссии проводятся **ежемесячно** (утвержден директором ОГБУ «Первомайский ПНИ»).

- *п. 14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии», в части соблюдения периодичности проведения заседаний врачебной комиссии.*

Анализ медицинской документации

1. Нарушения требований приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 года № 1177 «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств» (в части приложения 1) и ФЗ 323 «Об основах здоровья граждан в РФ» (в части ст.20):

- Кобякова В.В., медицинская карта стационарного больного №45, отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при поступлении 15.11.2016 года, имеется только от 10.01.2018 года, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2017 года;

а -Кузьмичева И.В., медицинская карта стационарного больного №42, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2019 года;

-Латухина О.А., медицинская карта стационарного больного №16, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2018 года, хотя поступила 12.03.2018 года;

-Нушкалюк Г.В., медицинская карта стационарного больного №38, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2018 года, хотя поступила 23.03.2018 года;

-Пакельщикова И.Г. отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2019 года.

2. Нарушения прав граждан на оказание бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий:

-Бобкова Н.С. 1940 г.р., (фото 3955, 3956) прием у врача офтальмолога 28.11.2018 года, рекомендовано оперативное лечение, консультация в поликлинике ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница имени Королёва Е.И.»

6.02.2019 года, назначена на операцию на 2.09.2019 года;

При проведении диспансеризации выявлено затягивание сроков её прохождения, так например, в 2019 году ЭКГ, измерение внутриглазного давления проведены 14.02.2019 года (фото № 3964), остальные исследования в рамках утвержденного порядком исследования не проводились, диспансеризация не завершена.

Нарушение требований:

- пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части несоблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

- ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения порядка дачи информированных добровольных согласий пациентов;

- приложения № 1 к приказу Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств» в части

несоблюдения порядка дачи информированных добровольных соглашений пациентам;

- п. 14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии», в части соблюдения периодичности проведения заседаний врачебной комиссии.

11. Соблюдение Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (проверка пп. «в.1») п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» ведётся предметно-количественный учёт лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

В ОГБУ «Первомайский ПНИ» ведутся журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения по следующим препаратам: «Циклодол», «Азалептин».

Однако данные журналы не соответствуют установленной форме утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах».

Нарушение требований:

- пп. «в.1») п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части несоблюдения правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

- приложение № 3 приказа Минздрава РФ от 17.06.2018 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» в части несоблюдения правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

Нарушения выявлены.

12. Соблюдение установленного Порядка предоставления платных медицинских услуг (проверка пп. «в» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291):

ОГБУ «Первомайский ПНИ» не осуществляется предоставление платных медицинских услуг.

II. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

2.1. Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность

В ходе проверки проверена информация и проведена работа со сведениями из автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора, в результате которой установлено, что ОГБУ «Первомайский ПНИ» не имеет лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

III. Лицензионный контроль осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

3.1. Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В ходе проверки проверена информация и проведена работа со сведениями из автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора, в результате которой установлено, что ОГБУ «Первомайский ПНИ» не имеет лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

IV. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

4.1. Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности

В ходе проверки не выявлено фактов нарушений требований ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в РФ» в части несоблюдения медицинскими работниками, руководителем медицинской организации ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.2. Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

4.2.1. Проверено оснащение стоматологического кабинета согласно приложения № 12 к приказу Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».

На момент проверки отсутствовали следующие наименования медицинских изделий:

Приложение N 12
к Порядку оказания медицинской
помощи взрослому населению
при стоматологических заболеваниях,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 7 декабря 2011 г. N 1496н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЙ (КАБИНЕТОВ, ЛАБОРАТОРИЙ) СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ АМБУЛАТОРНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ

N	Наименование	Количество, шт.
6.	Аппарат для диагностики жизнеспособности пульпы (электроодонтометр)	нет
7.	Аппарат для определения глубины корневого канала (апекслокатор)	нет
9.	Аппарат для снятия зубных отложений ультразвуковой (скейлер), при отсутствии в МРУ и УС	нет
11.	Гипсоотстойники (грязеуловитель)	нет

12.	Горелка стоматологическая (спиртовая, газовая, пьезо)	нет
18.	Инъектор стоматологический, для карпульной анестезии	нет
22.	Коронкосниматель стоматологический	нет

Нарушения требований:

- ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части невыполнения стандартов оснащения медицинским оборудованием и изделиями.

- п.п. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)», ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не соблюдения установленного порядка оказания медицинской помощи.

Нарушения выявлены.

4.3. Государственный контроль 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

В ходе проверки установлено соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

На официальном сайте ОГБУ «Первомайский ПНИ» в сети Интернет (<http://ppni-kostroma.ru>) не размещена информация о возможности получения медицинской помощи, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации.

4.4. Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

4.4.1. Контроль соблюдения порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров водителей

ОГБУ «Первомайский ПНИ» осуществляет проведение предрейсовых медицинских осмотров водителей.

Предоставлены:

- Журнал регистрации предрейсовых медицинских осмотров, в который регистрируются результаты проведенных предрейсовых медицинских осмотров водителей.

Форма журналов соответствует утверждённой приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Медицинским работником осуществляется:

- общая термометрия, измерение артериального давления, исследование пульса;

- фиксация в журнале регистрации времени проведения медицинского осмотра, даты проведения медицинского осмотра, фамилии водителя, проходящего медосмотр, подписи медработника (с расшифровкой фамилии) и водителя.

Нарушения не выявлены.

Анализ медицинской документации

1. Нарушения приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 года № 1177 «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств» (в части приложения 1) и ст.20 ФЗ 323 «Об основах здоровья граждан в РФ» (в части ст.20):

- Кобякова В.В., медицинская карта стационарного больного №45, отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при поступлении 15.11.2016 года, имеется только от 10.01.2018 года, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2017 года;

- Кузьмичева И.В., медицинская карта стационарного больного №42, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2019 года;

- Латухина О.А., медицинская карта стационарного больного №16, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2018 года, хотя поступила 12.03.2018 года;

- Нушкалюк Г.В., медицинская карта стационарного больного №38, отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2018 года, хотя поступила 23.03.2018 года;

- Пакельщикова И.Г. отсутствие подписи медицинского работника в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство от 10.01.2019 года.

2. Нарушения прав граждан на оказание бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий:

-Бобкова Н.С. 1940 г.р., (фото 3955, 3956) прием у врача офтальмолога 28.11.2018 года, рекомендовано оперативное лечение, консультация в поликлинике ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.»

6.02.2019 года, назначена на операцию на 2.09.2019 года;

При проведении диспансеризации выявлено затягивание сроков её прохождения, так например, в 2019 году ЭКГ, измерение внутриглазного давления проведены 14.02.2019 года (фото № 3964), остальные исследования в рамках утвержденного порядком исследования не проводились, диспансеризация не завершена.

Фактов приобретения лекарственных средств для оказания медицинской помощи за счет средств пациентов не выявлено.

Процент вакцинации составляет 100%.

В ходе проверки установлено, что запас противовирусных лекарственных препаратов, антибактериальных лекарственных препаратов и средств индивидуальной защиты (масок) в организации имеется в достаточном объеме.

Стоматологическая помощь оказывается без применения наркоза.

Не всегда осуществляется ежегодный ЭКГ контроль, пациентам при приеме антипсихотиков и противосудорожных препаратов.

V. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

5.1. Проверка наличия государственной регистрации на медицинские изделия

Установлен факт обращения медицинских изделий без подтверждения наличия государственной регистрации в Российской Федерации по 2 наименованиям 2 единицам:

- *Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-70-01Р – «Стрела»*, производитель ООО «Стрела», ДП ОАО ЦНИИИА, зав. № 0213003, дата выпуска 18.03.2013 – 1 ед.;

- *Установка стоматологическая «Prince»*, технический паспорт без перевода на русский язык, в связи с чем установить производителя и наличие регистрационного удостоверения не представляется возможным;

Таким образом, достоверно не подтверждено наличие государственной регистрации на данные наименования медицинских изделий в связи с их отсутствием в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Нарушения требований:

- ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий;

- п. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» и ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не соблюдения запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий.

Нарушения выявлены.

5.2. Проверка наличия технического обслуживания медицинских изделий

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Представлены:

- договор на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий от 01.01.2019 г. № 00000000000000000024, заключенный с ООО «НПФ «Костромская Медтехника-Сервис» Срок действия до 31.12.2019.

ОГБУ «Первомайский ПНИ» представлены документы, подтверждающие проведение ежеквартального технического обслуживания медицинских изделий:

- журнал технического обслуживания медицинской техники – ведутся без нарушений.

Таким образом, ОГБУ «Первомайский ПНИ» подтверждено ежеквартальное техническое обслуживание медицинских изделий.

Однако, в договоре на техническое обслуживание, актах выполненных работ и журнале технического обслуживания отсутствует медицинское изделие:

- **Облучатель – рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБн2-01-«КРОНТ»**, производитель ЗАО «КРОНТ-М», зав. № 006468, дата выпуска 27.03.2009 г. – 1 ед. (в приложение к договору на техническое обслуживание и в 1 разделе Журнала технического обслуживания указан «Облучатель-рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБн-2-01» 2008 года выпуска).

Нарушения требований:

- пп. «е» п. 4 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 ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не подтверждения наличия

технического обслуживания по 1 наименованию медицинского изделия в полном объеме.

Нарушение выявлено.

5.3. Наличие поверенных средств измерений

Проверено наличие принадлежащих на законном основании оборудования, предусмотренных техническими условиями или другими нормативно-техническими документами и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьями 13 и 17 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» проверены на сайте Росстандарта.

Нарушения не выявлены.

5.4. Мониторинг безопасности медицинских изделий

ОГБУ «Первомайский ПНИ» осуществляется контроль за регистрацией выявленных побочных реакций, нежелательных непредвиденных реакций при применении медицинских изделий.

Лицом, ответственным за сбор, выявление, регистрацию побочных действий и нежелательных реакций при применении медицинских изделий, назначена старшая медицинская сестра Зюкова Ю.Н.

Лицом, ответственным за передачу информации о выявленных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, назначена старшая медицинская сестра Зюкова Ю.Н.

В ходе проверки за истекший период 2019 г. установлено отсутствие фактов неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

Нарушений не выявлено.

VI. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

6.1 Государственный надзор за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству

У ОГБУ «Первомайский ПНИ» имеется информация о фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных препаратах. Используется информация с сайта Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru, информация о лекарственных препаратах, предписанных к изъятию из обращения, или обращение которых приостановлено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, поступающая от Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области.

В ходе проверки не установлено фактов обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, лекарственных средств, являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.

Отчетная информация в ТО Росздравнадзора по Костромской области по

проводимой работе с недоброкачественными, контрафактными фальсифицированными лекарственными средствами предоставляется ежемесячно в установленные сроки.

Приобретение лекарственных средств осуществляется ОГБУ «Первомайский ПНИ» по товарно-сопроводительным документам – накладным с приложением реестра деклараций о соответствии качеству или документов, подтверждающих качество лекарственных средств и заключением договоров, либо государственных контрактов с приложением лицензий на фармацевтическую деятельность.

Нарушений не выявлено.

6.2. Мониторинг безопасности лекарственных средств

ОГБУ «Первомайский ПНИ» осуществляется контроль за регистрацией выявленных побочных реакций, нежелательных непредвиденных реакций при применении лекарственных препаратов.

Лицом, ответственным за сбор, выявление, регистрацию побочных действий и нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, назначена медицинская сестра Новожилова Л.А.

Лицом, ответственным за передачу информации о выявленных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, назначена медицинская сестра Новожилова Л.А.

В рамках мониторинга безопасности лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации, сообщений о непредвиденных побочных реакциях при применении лекарственных средств от ОГБУ «Первомайский ПНИ» не поступало.

Нарушений не выявлено.

6.3. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

Приобретение лекарственных средств осуществляется по товарно-сопроводительным документам – накладным с приложением реестра деклараций о соответствии качеству или документов, подтверждающих качество лекарственных средств и заключением договоров, либо государственных контрактов с приложением лицензий на фармацевтическую деятельность

Санитарное состояние помещений для хранения лекарственных средств удовлетворительное, отделка помещений допускает проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

Хозяйственный инвентарь и ветошь для уборки помещений и шкафов промаркированы, хранятся в специально отведенных местах (шкафах). Моющие и дез. средства имеются в необходимом количестве. Спецодежда (халаты и сменная обувь) хранятся отдельно от верхней одежды.

Помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств, оснащены необходимым оборудованием, обеспечивающим их сохранность – шкафами материальными, холодильным оборудованием, металлическими шкафами для хранения лекарственных средств учетной группы, подлежащих

предметно-количественному учету, а также приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами психрометрическими).

Выделены зоны «карантинного хранения» лекарственных препаратов.

В ходе осмотра помещения аптечного склада ОГБУ «Первомайский ПНИ» установлен факт хранения лекарственных препаратов при температуре 18°C:

- капли глазные Левомецетин 10 мл, производство ЗАО «ЛЕККО», производителем установлены условия хранения при температуре 8-15°C, 9 упаковок, серия 281018 (фото 150204, 150209, 150226, 150234).

Нарушены требования

- п. 33 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 04.10.2010 №706н, в части не соблюдения информации об условиях хранения указанной производителем на упаковке лекарственного средства.

Нарушения выявлены.

6.4. Государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств

ОГБУ «Первомайский ПНИ» заключен договор с ООО «Луна» от 09.01.2019 г. № 1-2019/Б на оказание услуг по термической утилизации медицинских отходов класса «Б».

На оказание услуг по уничтожению медицинских отходов класса «Г», ОГБУ «Первомайский ПНИ» заключен договор с ООО «Луна» от 06.03.2019 г. № 20-2109/Г.

6.5. Льготное лекарственное обеспечение.

Заявка на льготные лекарственные препараты осуществляется через ОГБУЗ «ОБ КО № 2».

Ассортимент и запасы льготных лекарственных препаратов на момент проведения проверки соответствуют потребности.

Выписка льготных рецептов осуществляется через врачей-терапевтов ОГБУЗ «ОБ КО № 2».

Нарушений не выявлено.

В ходе проверки были выявлены нарушения:

I. Лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, а именно:

1. Пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части несоблюдения запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий.

2. Пп. «е» п. 4 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»)» в части не подтверждения наличия технического обслуживания по 1 наименованию 1 ед. медицинского изделия в полном объеме.

3. Пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части несоблюдения установленного порядка оказания медицинской помощи.

4. Пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части не соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5. Пп. «в.1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 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»)» в части несоблюдения правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

II. Требований законодательства при соблюдении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а именно:

1. Ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части невыполнения стандартов оснащения медицинским оборудованием и изделиями.

2. Приложения № 12 к приказу Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» в части невыполнения стандартов оснащения медицинским оборудованием и изделиями.

3. П. 14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии», в части соблюдения периодичности проведения заседаний врачебной комиссии.

III. Требований законодательства при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а именно:

1. Ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения порядка дачи информированных добровольных согласий пациентов.

3. Приложения № 1 к приказу Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств» в части несоблюдения порядка дачи информированных добровольных согласий пациентов.

IV. Требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий, а именно:

1. Ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий.

2. Ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части не подтверждения наличия технического обслуживания по 1 наименованию 1 ед. медицинского изделия в полном объеме.

V. Требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а именно:

1. Приказа Минздрава РФ от 17.06.2018 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» в части несоблюдения правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

2. П. 33 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 04.10.2010 №706н, в части не соблюдения информации об условиях хранения указанной производителем на упаковке лекарственного средства.

В ходе проверки проводилась фотосъемка на фотокамеру сотового телефона «Honor 5C»

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)


▪ выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществлении 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):

▪ нарушений не выявлено

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, 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):

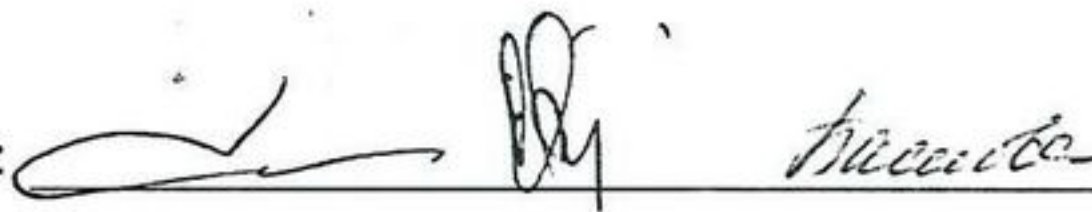
(подпись проверяющего)

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

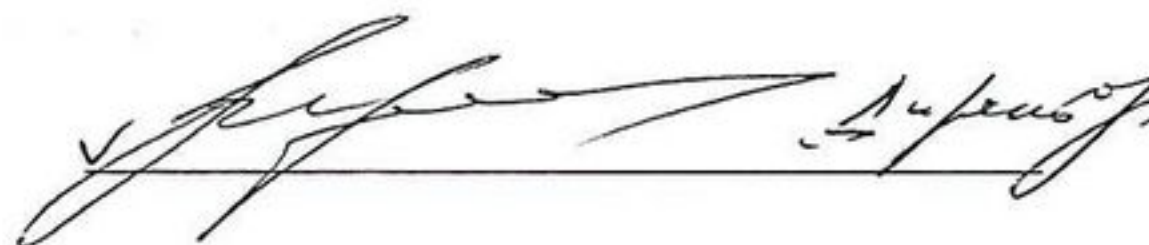
Прилагаемые документы:

1. Предписание об устранении выявленных нарушений от «29» марта 2018 № 10/19 на 2 л.
2. Фотоматериалы: № IMG_3915 - IMG_3985, 143213-151423, 141751-153828.

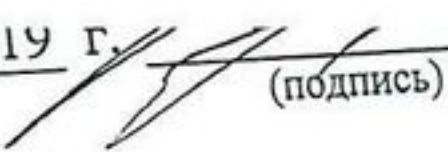
Подписи лиц, проводивших проверку:



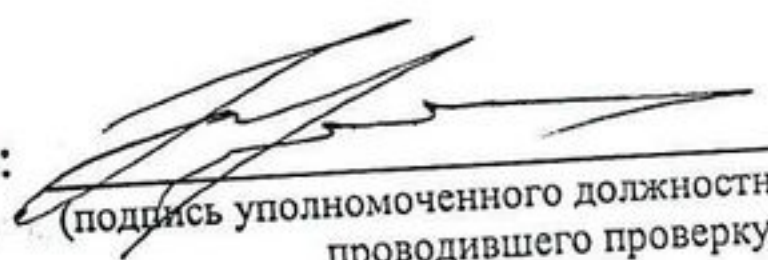
С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):



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

“29” 02 2019 г.  (подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:


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