



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

« 04 » июля 2017 г.

(дата составления акта)

г. Иркутск

(место составления акта)

09.00-11.00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области

№ 183/17

По адресу/адресам: - 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36

Приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по

Иркутской области от 09.06.2017 № 01-08Пр-183/17

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

проведена: внеплановая документарная проверка с целью государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного надзора за соответствием лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству; государственного контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий на основании мотивированного представления должностного лица Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Таловиковой Т.В. от 09.06.2017 № 81 руководителю Территориального органа Росздравнадзора в связи с нарушением порядка обращения лекарственных средств и медицинских изделий

в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Иркутский детский дом-интернат №1 для умственно-отсталых детей» (ОГБУСО «ИДДИ №1»)

« 13 » июня 20 17 г.

« 04 » июля 2017 г.

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

Общая продолжительность проверки: 16 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: (заполняется при проведении

выездной проверки) Документарная проверка

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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

Не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Таловикова Т.В. начальник отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Гуменникова Е.Н., старший государственный инспектор отдела

организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Белолопоткова А.Б. государственный инспектор отдела организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

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

При проведении проверки присутствовали: документарная проверка

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

В ходе проверки представлены документы, а именно:

- копия распоряжения министерства социального развития, опеки и попечительства Иркутской области от 26.10.2015г. №1403-рм-л «О назначении Лебедевой Натальи Ивановны на должность директора ОГБУСО «ИДДИ №1»;
- копия приказа ОГБУСО «ИДДИ №1» от 18.04.2017г. №100-л о приеме на работу Сковородецкой Маргариты Владимировны на должность старшей медицинской сестры;
- должностная инструкция старшей медицинской сестры ОГБУСО «ИДДИ №1» утверждена 14.04.2017г.;
- копия приказа ОГБУСО «ИДДИ №1» от 31.07.2012г. №898-к о приеме на работу Мамоновой Антонида Александровны на должность врача-стоматолога-терапевта;
- копия приказа ОГБУСО «ИДДИ №1» от 14.04.2017г. №65 «Об утверждении лица, ответственного за оборот лекарственных средств и медицинских изделий»;
- объяснительная записка старшей медицинской сестры ОГБУСО «ИДДИ №1» Сковородецкой М.В.;
- объяснительная записка врача стоматолога ОГБУСО «ИДДИ №1» Мамоновой А.А.;
- оборотно-сальдовая ведомость ОГБУСО «ИДДИ №1» товарно-материальных ценностей;
- копия контракта № 68-18/14-16 (ТО) на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- копия приказа ОГБУСО «ИДДИ №1» от 19.01.2016г. № 8 «Об утверждении лица, ответственного за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий»;
- копии свидетельств о метрологическом контроле на медицинские изделия – 13 шт.;
- копия журнала технического обслуживания медицинской техники;
- копия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения – 22 шт.;
- копия журнала регистрации температуры и влажности в комнатах хранения лекарственных препаратов;
- копия журнала учёта лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту;
- копия журнала учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- копии приходных документов на поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- копии реестров сертификатов на лекарственные препараты;
- служебная записка от 09.06.2017 руководителю Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Ледяевой Н.П. от начальника отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности Таловиковой Т.В.;
- мотивированное представление должностного лица Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Таловиковой Т.В. от 09.06.2017 № 81 руководителю Территориального органа Росздравнадзора в связи с нарушением порядка обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- акт проверки Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области №162/17 от 09.06.2017;
- копия распоряжения министерства социального развития, опеки и попечительства Иркутской области от 19.06.2017 № 1318-рм-л «Об ежегодном отпуске Лебедевой Н.И.»;
- копия приказа ОГБУСО «ИДДИ №1» от 20.06.2017 № 111 «О возложении обязанностей».

I. 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:

ОГБУСО «ИДДИ №1» осуществляет деятельность в рамках лицензии на оказание медицинской помощи № ФС-38-01-001447 от 29.02.2012 - действует бессрочно.

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

В наличии журнал регистрации показаний приборов. В журнале регистрации показаний приборов фиксируется только влажность в помещении хранения и температура в холодильнике.

В нарушение п.7 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» в журнале не фиксируется температура воздуха в помещении хранения лекарственных препаратов, вследствие чего невозможно контролировать соблюдение условий хранения лекарственных препаратов.

1.2. 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):

В ОГБУСО «ИДДИ №1» выявлены нарушения п.п. 11,12 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.15 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:

- не организован учёт по отслеживанию лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;

Представленный журнал учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности начат 14.04.2017. В журнал занесено 5 записей: 1. Пульмикорт срок годности 10.2017г., количество 2 уп. 2. Корвалол срок годности 11.2017г., количество 4 фл., 3. Карбалапсин срок годности 11.2017г., количество 1 уп., 4. Лоратадин срок годности 11.2017г. количество 10уп., 5. Синтомицин срок годности 12.2017г., количество 2 уп. Серии и производитель лекарственных препаратов не указаны. Иных записей нет.

- на момент проверки 13.06.2017 с 10.00ч. до 15. 00 ч. в результате анализа имеющихся документов подтверждён факт наличия в ОГБУСО «ИДДИ №1» по адресу: 664059, Россия, Иркутская область, г. Иркутск, 6-ой поселок ГЭС, д. 3 «а», **лекарственных препаратов с истекшим сроком годности:**

1) в прививочном кабинете

- Этиловый спирт – этанол, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100мл, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», серии 010315, в количестве 2 флаконов, срок годности до 04.2017г.

2) в процедурном кабинете

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100мл, производства ОАО Научного производственного концерна «Эском», серии 220515, в количестве 3 флаконов, срок годности до 05.2017г.;

- Аммиак раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», дата выпуска XII.14, в количестве 1 флакона, срок годности до 01.2017г.;

- Лидокаин раствор для инъекций 20мг/мл амп.2мл, производства РУП «Белмедпрепараты», серии 640315, в количестве 2 ампул, срок годности до IV.2017г.;

3) на посту медицинской сестры

- Диданозин капсулы кишечнорастворимые 250мг № 30, производства Ауробиндо Фарма Лтд., серии DL2515004-A, в количестве 1 упаковки, срок годности до 05.2017г.;

- Вирокомб 300мг+150мг (зидовудин+ламивудин) таблетки покрытые плёночной оболочкой №60, производства Ранбакси Лабораториз Лимитед, серии 2705866, в количестве 1 упаковки, срок годности до 06.2017г.;

- Топамакс (топирамат) 25 мг капсулы №60, производства Янссен-Орто ЛПС, первичная упаковка Янссен-Силаг С.п.А., Италия, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ЗАО «Биоком», серии FFZT900, в количестве 1 упаковки, срок годности до 05.2017г.

4) в сейфе помещения основного хранения

- Вирокомб 300мг+150мг (зидовудин+ламивудин) таблетки покрытые плёночной оболочкой №60, производства Ранбакси Лабораториз Лимитед, серии 2705866, в количестве 2 упаковок, срок годности до 06.2017г.;

5) в холодильнике помещения основного хранения

- Ихтиоловая мазь, мазь для наружного применения 20% 25г, производства ОАО «Самарамедпром», серии 030312, в количестве 3 флаконов, срок годности до IV2017.

6) в кабинете врача стоматолога

- Лидокаин раствор для инъекций 20мг/мл по 2 мл №10, производства ОАО «Биосинтез», серии 191014, в количестве 1 упаковки, срок годности до 11.2016г.;

- Валокордин капли для приёма внутрь 20мл, производства Кревель Мойзельбах ГмбХ, серии 223681, в количестве 1 упаковки, срок годности до 06.2017г.;

- Мезатон (фенилэфрин)раствор для инъекций 10мг/мл ампулы по 1 мл №10, производства ООО «ОЗ «ГНЦЛС», серии 30414, в количестве 1 упаковки, срок годности до V 2017г.;

- Йод раствор для наружного и местного применения спиртовой 5% 10мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», серии 160713, в количестве 1 флакона, срок годности до VIII 2016г.;

- Лидокаин спрей для местного применения дозированный 10% 38г, производства ОАО «Фармастандарт-Лексредства», серии 10214, в количестве 1 флакона, срок годности до 03.2017г.

(В приложении к акту фотографии вышеуказанных лекарственных препаратов, сделанные фотоаппаратом Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области, инвентарный номер 040411).

1.3. Соблюдение учета ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе НС и ПВ (наличие оформленного Журнала, назначение ответственного лица):

На момент проверки 13.06.2017 выявлено нарушение п.3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 № 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» (приложение №3):

-на момент проверки 13.06.2017 представлен журнал учета лекарственного препарата Этиловый спирт – этанол, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100мл. Журнал начат 25.03.2016. Форма журнала не соответствует утверждённой форме, графы и колонки расположены в произвольном порядке. Не выводятся остатки лекарственного препарата на начало и конец месяца, не проводится ежемесячная сверка книжного и фактического остатков.

1.4. Организация предупреждения, выявления и пресечения ЛС, не зарегистрированных в установленном порядке, не соответствующих требованиям, фальсифицированных, контрафактных, с истекшим сроком годности (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; источники получения оперативной информации):

Представлен приказ от 14.04.2017 № 65 «Об утверждении лица, ответственного за оборот лекарственных средств и медицинских изделий» ответственное лицо: старшая м/с Сквородецкая М.В.

На момент проверки 13.06.2017 в ОГБУСО «ИДДИ №1» не организовано исполнение требований п.п.3,4,5 раздела II «Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов», п.п. 9,10 раздела III «Персонал» приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

II. 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, ремонтом, применением, утилизацией или уничтожением медицинских изделий (МИ)

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

Представлен приказ от 14.04.2017 № 65 «Об утверждении лица, ответственного за оборот лекарственных средств и медицинских изделий» ответственное лицо: старшая м/с Сквородецкая М.В.

2.2. 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 контракт №68-18/14-16 от 26.01.2017 (ТО) на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники от 26.01.2017, перечень медицинских изделий подвергающихся техническому обслуживанию в приложении к договору (приложение 29 ед.).

Представлен журнал технического обслуживания медицинской техники:

- выявлено нарушение ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом Российской Федерации и Минпромнауки Российской Федерации от 24 сентября, 10 октября 2003 г., а именно, в журнале по техническому обслуживанию:

- в разделе №1 отсутствует колонка «Плановая периодичность технического обслуживания», по п. 1-8, 11, 27 указаны только модели медицинского оборудования, не указано наименование оборудования, по п.24 не указан № регистрационного удостоверения, год установки в учреждении.

в разделе №3. «Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники», отсутствуют колонки: «Запасные части, материалы», «Решение о дальнейшей эксплуатации».

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

Представлена ведомость по основным средствам ОГБУСО «ИДДИ №1», на балансе состоит 173 единиц медицинского оборудования.

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

Проведена выборочная проверка 30 медицинских изделий, находящихся в применении, на соответствие их оборота требованиям действующего законодательства в части наличия информации на русском языке, государственной регистрации в качестве медицинского изделия, соответствия установленным требованиям к их качеству. Нарушений не выявлено.

2.5. 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):

Выявлено нарушение ч.4 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 1 постановления Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на Русском

языке», п. 72 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»:

На момент проверки 13.06.2017 с 10.00ч. до 15. 00 ч. в ОГБУСО «ИДДИ №1» по адресу: 664059, Россия, Иркутская область, г. Иркутск, 6-ой поселок ГЭС, д. 3 «а» выявлены медицинские изделия, на которых отсутствует номер и дата регистрационного удостоверения:

В процедурном кабинете

- Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer взятия крови, производства Бектон Дикенсон энд Компани Германия, лот 5035324, в количестве 1 шт.;

- Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer взятия крови, производства Бектон Дикенсон энд Компани Германия, лот 4276277, в количестве 4 шт.;

- Пробирки для забора биоматериала CITOSWAB, тампон (сваб) с Транспортной средой Amies и углем, Пластик + Вискоза, стерильный в инд. упаковке, с чёрной крышкой, производства Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd КНР, лот 120559, в количестве 8 шт.;

- Пробирки для забора биоматериала, стерильные в инд. упаковке, производства Meus s.r.l. Италия, лот 2455, в количестве 2 шт.;

- Пробирки для забора биоматериала, стерильные в инд. упаковке, производства Meus s.r.l. Италия, лот 2535, в количестве 5 шт.;

(В приложении к акту фотографии вышеуказанных медицинских изделий, сделанные фотоаппаратом Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области, инвентарный номер 040411).

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

Выявлено нарушение ч.3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

На момент проверки 13.06.2017 с 10.00ч. до 15. 00 ч. в результате анализа имеющихся документов подтверждён факт наличия в ОГБУСО «ИДДИ №1» по адресу: 664059, Россия, Иркутская область, г. Иркутск, 6-ой поселок ГЭС, д. 3 «а», **медицинских изделий с истекшим сроком годности**:

1) в кабинете стоматолога:

- Лак противокариесный на основе жевательной пихтовой фторсодержащий 25мл, ТУ 9391-026-47187543-99, производства ООО «Радуга Р», Рег. удостоверение № ФСР 2010/06766 от 05.02.2010г., партия 265, в количестве 1 уп., срок годности до 04.2016г.;

- Фторлак прозрачный жидкость противокариесная профилактическая 13мл, производства ООО «НКФ Омега-Дент», Рег. Удостоверение № ФСР 2008/03812 от 15.12.2008г., партия 08, в количестве 1 уп., срок годности до 10.2015г.;

- Колор-тест №2, для выявления начального кариеса и размягчения дентина, жидкость 20мл, ТУ 9391-036-45814830-2001, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», рег. удостоверение № ФСР 2010/06809 от 12.02.2010г., партия 63 11, в количестве 1 уп., дата выпуска 04.2013г. срок годности 3 года (до 04.2017г.),

- Девит-с материал-паста безмышьяковистая для девитализации пульпы зуба (сильнодействующая), ТУ 9391-062-45814830-2002, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», рег. удостоверение № ФСР 2011/10988 от 27.05.2011г., партия 71 18, дата изготовления 2015 03, в количестве 1 уп., срок годности 2 года (до 03.2017г.);

- Дентин-паста цитрон временный пломбировочный материал 50г, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», рег. удостоверение № ФСР 2007/00996 от 27.10.2007г., партия 5634, дата изготовления 2014 09, срок годности 2 года (до 09.2016г.);

- Эдатель гель для расширения корневых каналов для профессионального использования в стоматологии 5 мл, производства ООО «НКФ Омега-Дент», рег. удостоверение № ФСР 2010/09806 от 31.12.2010г., партия 07, годен до 10.2015г.;

- Полидент №1 для размягчения и удаления зубного камня химико-механическим способом, паста 5мл, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», рег. удостоверение № ФСР 2008/03037 от 08.07.2008г., партия 06 04, дата производства 06.2012г., срок годности до 06.2015г.

2) на посту медицинской сестры:

- Шпатель одноразовый деревянный 150мм×18мм, производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко», КНР, рег. удостоверение ФСЗ 2009/05638 от 24.11.2009г., дата выпуска 10052012, срок годности до 10.05.2017г. в количестве 3 шт.;

3) в прививочном кабинете:

- Шприц стерильный одноразовый инсулиновый 1мл, 100шт. в упаковке, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", рег. удостоверение № ФЗС 2009/05590 от 25.11.2009г., партия 120620, дата производства 06-2012, годен до 05-2017, в количестве 1 целой уп. (№100) и во вскрытой упаковке – 34 шприца;

- Шприц стерильный одноразовый инсулиновый 1мл, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", рег. удостоверение № ФЗС 2009/05590 от 25.11.2009г., партия 120410, дата производства 04-2012, годен до 03-2017, в количестве 1 шт.;

4) в процедурном кабинете

- Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer взятия крови, производства Бектон Дикенсон энд Компани Германия, лот 5035324, в количестве 1 шт., срок годности 01.2017г.;

- Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer взятия крови, производства Бектон Дикенсон энд Компани Германия, лот 4276277, в количестве 4 шт., срок годности 09.2016г.;

- Пробирки для забора крови, производства Greiner Bio-one GmbH Австрия, рег. удостоверение № МЗ РФ № 2001/250 от 22.03.2001г., лот 100219, в количестве 32 шт., срок годности 07.2011г.;

- Пробирки для забора биоматериала CITOSWAB, тампон (сваб) с Транспортной средой Amies и углем, Пластик + Вискоза, стерильный в инд. упаковке, с чёрной крышечкой, производства Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd КНР, лот 120559, в количестве 8 шт., срок годности 02.2014г.;

- Пробирки для забора биоматериала, стерильные в инд. упаковке, производства Meus s.r.l. Италия, лот 2455, в количестве 2 шт., срок годности 03.2017г.;

- Пробирки для забора биоматериала, стерильные в инд. упаковке, производства Meus s.r.l. Италия, лот 2535, в количестве 5 шт., срок годности 03.2017г.;

(В приложении к акту фотографии вышеуказанных медицинских изделий, сделанные фотоаппаратом Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области, инвентарный номер 040411).

Таким образом, в ОГБУСО «ИДДИ №1» выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

- п.7 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

- п.п. 11,12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. № 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 29.10.201г.5 №771 «Об

утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», п.15 Приказа Минздрава России от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- п.3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 № 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» (приложение №3);

- требований п.п.3,4,5 раздела II «Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов», п.п. 9,10 раздела III «Персонал» приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- ч.3, 4 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 1 постановления Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на Русском языке», п. 72 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

- ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом Российской Федерации и Минпромнауки Российской Федерации 24 сентября, 10 октября 2003 г.

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

Не выявлено

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

предписаний): _____ Не проверялось

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

Ж

(подпись проверяющего)

Документарная проверка

(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):

Ж

(подпись проверяющего)

Документарная проверка

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

представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. Предписание
2. Решение №25/У от 04.07.2017, Решение № 26/ И от 04.07.2017;
3. Фотографии
4. Копия журнала учёта регистрации температуры и влажности в комнатах хранения лекарственных препаратов;
5. Копия журнала учёта лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту;
6. Копия журнала учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
7. Копия журнала технического обслуживания медицинской техники

Подписи лиц, проводивших проверку:

Таловикова Т.В.

Гуменникова Е.Н.

Белапоткова А.Б.

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

Савченко М.М.

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

« 04 » июля 2017 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

-