



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)

« 06 » ноября 2020
(дата составления акта)

Иркутская область, г. Иркутск,
6-ой поселок ГЭС, д. 3А
(место составления акта)

16.00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 244/20

По адресу/адресам: 665268, Иркутская область, г. Тулун, 9-й км. автодороги Тулун-Братск-
Усть-Кут

(место проведения проверки)

На основании: Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской
области от 09.10.2019 № 01-081Пр-244/20

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

Проведена: внеплановая документальная проверка с целью государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение требований порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, соблюдения прав граждан, в том числе при оказании психиатрической помощи), федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий на основании поручения руководителя Росздравнадзора от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 (с изменениями от 23.07.2020 № 01ВП-51/20), изданного на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т. А. от 03.02.2020 № ТГ-П12-580.

в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Иркутский детский дом-интернат №1 для умственно отсталых детей»
(ИНН 3812014644, ОГРН 1023801760223 (далее - ОГБУСО «ИДДИ №1», Учреждение)

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество
индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

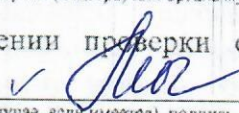
« 16 » октября 20 20
« 06 » ноября 20 20

(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 раб. 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) Директор Лебедева Н.И. 
(фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), подписи, дата, время)

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

Лицо(а), проводившее проверку:

Леонова Т.А., государственный инспектор,

Гуменникова Е.Н., старший государственный инспектор

(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:

(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)

Краткая характеристика ОГБУСО «ИДДИ №1»

Основной деятельностью учреждения является социальное обслуживание детей-инвалидов из числа детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в возрасте от 4 до 18 лет с отклонениями в умственном развитии, совершеннолетних граждан, не достигших 23 лет и завершивших пребывание в организации для детей-сирот, признанных нуждающимися в социальном обслуживании.

Территория учреждения ограждена железобетонным забором и составляет 5,7 га, на которой расположено наружное освещение из 25 бетонных электрических столбов, оснащенных светильниками.

На территории расположены: жилой дом, хозяйственный корпус, овощехранилище, проходная гостиница (сторожка), спортивные и игровые площадки. Хозяйственный корпус 1977 года постройки, нежилое кирпичное здание, 1-этажное, общая площадь 592,9 кв.м. В здании расположено Отделение постинтернатного сопровождения, столярная мастерская, гараж.

Овощехранилище 1977 года постройки, нежилое кирпичное здание, 1-этажное, общая площадь 305,5 кв.м., предназначено для хранения овощей.

Проходная гостиница (сторожка) 1977 года постройки, жилое кирпичное здание, 1-этажное, общая площадь 79,4 кв.м. Предназначено для пропускного и внутри объектового режима в учреждении.

Жилой дом, 1977 года постройки, кирпичное 3х-этажное здание общей площадью 8540,8 кв.м. Жилой дом разделен на секционные блоки. В 4х блоках проживают 91 получателей социальных услуг, сохранивших двигательную активность. В учреждении функционируют 2 отделения Милосердия, которые размещены в 2х секционных блоках, количество обслуживаемых в Милосердии – 49 чел.

Каждый жилой блок разделён на спальные помещения, игровые, санитарно-бытовые помещения (санитарные узлы, душевая и ванная комната), комнаты для персонала, холл, раздевалки. Жилые комнаты оснащены мебелью: кроватями, прикроватными тумбами, шкапами, стульями, мягкой и игровой мебелью для обеспечения комфортного пребывания получателей социальных услуг в учреждении.

Воспитательные группы формируются с учетом степени выраженности интеллектуальных нарушений и возрастных особенностей. При комплектовании групп учитываются родственные связи между воспитанниками.

Здание учреждения оснащено системой централизованного отопления, водо и электроснабжения, телефонной связью, системой АПС.

В структуру учреждения входит детский оздоровительный лагерь «Солнышко», расположенный по адресу: Иркутская область, Шелеховский район, с. Моты.

По режиму работы ДОЛ «Солнышко»: круглосуточный; по типу: загородный, стационарный; по сроку работы: сезонный (в течение летней оздоровительной кампании), количество оздоровительных смен в летний период - 4, вместимость в 1 смену – 100 детей.

Территория лагеря ограждена сеткой - рабицей, общая площадь территории составляет

На территории ДОЛ «Солнышко» расположены: корпуса для проживания детей, медпункт, овощехранилище, дом сторожка, коттедж для проживания персонала, столовая, ледник, гараж, водонасосная, баня, спортивные и игровые площадки.

На момент проверки в учреждении проживает 140 воспитанников, согласно государственного задания, утвержденного министром социального развития, опеки и попечительства Иркутской области В.А. Родионовым. Из 140 воспитанников - 49 человек проживает в отделении милосердия и 91 человек в отделении социально-медицинской реабилитации.

В ходе проведения проверки установлено:

Медицинская деятельность осуществляется на основании лицензии от 19 декабря 2019 года № ЛО-38-01-003743 на оказание первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: вакцинации (проведению профилактических прививок), лечебному делу, сестринскому делу, сестринскому делу в педиатрии, физиотерапии; при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: педиатрии; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: диетологии, лечебной физкультуре и спортивной медицине, неврологии, психиатрии, стоматологии детской, стоматологии терапевтической. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предресовым, послересовым).

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): 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»)

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1. Отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям:

Соответствует.

Представлено санитарно-эпидемиологическое заключение от 10.01.2017 № 38.ИЦ.06.000.М.00000.01.17 на соответствие государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

2. Данные об образовании:

2.1. Отсутствие 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»:

ОГБУСО «ИДЦИ №1» не является медицинским учреждением. Руководитель не имеет медицинского образования.

2.2. Отсутствие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность - 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, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием):

Составом не соответствует квалификационным требованиям.

4. Отсутствие у лиц, указанных в пунктах «3.1, -3.2.» стажа работы по специальности: не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;
не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования:

Стаж работы - соответствует.

5. Отсутствие заключивших с лицензиатом 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):

Укомплектованность на 16.10.2020

	Штатные должности (ставки)	Физические лица (основные работники)	Физические лица (совместители)	Укомплектованность (%)
1. Врачи всего:	8,5	4	4	94,1
2. Средние медицинские работники всего:	24	17	1	75,0

Нет врача-диетолога, врач-стоматолог-терапевт, фельдшер, медицинская сестра процедурной уволились в сентябре 2020 года, в связи с невозможностью сотрудников работать в режиме самоизоляции учреждения, в целях обеспечения мер по предотвращению инфицирования и профилактике коронавирусной инфекции.

6. Отсутствие 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:

Представлен договор на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники от 02.03.2020 № 68-18/29-20 (ТО) с ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Иркутской области» (лицензия № ФС-99-04-003400 от 15 февраля 2016 года). В связи с переводом учреждения на работу в режиме изоляции, допуск сторонних лиц на территорию и в здания учреждения запрещен.

7. Отсутствие соответствия структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения:

Представлено штатное расписание, структура учреждения на 2020 год, утвержденное директором ОГБУСО «ИДДИ №1», согласовано с министерством социального развития опеки и попечительства Иркутской области, утверждено директором учреждения 30.12.2019.

В соответствии со штатным расписанием в отделении социально-медицинской реабилитации – 61,75 единиц, численность фактическая - 57,0 единиц.

В отделении Милосердия 59 штатных единиц, фактическая численность - 54,0 единиц.

Врачи-специалисты являются внешними совместителями.

8. Отсутствие повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет:

Имеется.

9. Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

9.1 наличие в ПНИ приказа об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Представлено Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное приказом директора от 09.01.2017 № 9/3.

«Ответственным лицом по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является главный врач».

Учреждении. Кроме того, содержание представленного Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности не соответствует требованиям приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

Представлен журнал контроля качественной медицинской помощи.

9.2 наличие в ПНИ приказа о создании ВК (подкомиссий):

Представлены приказы от 22.01.2020 № 10 «О создании врачебной комиссии», от 16.09.2020 № 104 «О внесении изменений в состав врачебной комиссии», Положение о врачебной комиссии, утвержденное директором ОГБУСО «ИДЦИ №1» 22.01.2020.

Согласно приказу от 16.09.2020 № 104 «О внесении изменений в состав врачебной комиссии» председателем врачебной комиссии назначен заместитель директора по медицинской части Г.К. Бырсану, диплом ИВ № 078395, Военный врач Сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», 13.04.2015.

9.3 оформляются ли решения ВК (подкомиссий) в виде протоколов:

Представлен план-график заседаний врачебной комиссии на 2020 год без указания даты его утверждения.

Представлен журнал заседаний врачебной комиссии, согласно которого в 2020 году осуществлено 3 заседания врачебной комиссии, что не соответствует представленному плану-графику.

Предоставлены протоколы заседаний врачебной комиссии. В нарушение п. 16.4. Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации", в протоколах отсутствуют решения врачебной комиссии.

9.4 рассматриваются ли на ВК обращения граждан по вопросам оказания медицинской помощи:

Жалоб на качество оказания медицинской помощи за период 2020 не зарегистрировано.

9.5 проводится ли не реже 1 раза в год в ПНИ освидетельствование лиц ВК с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их недееспособности:

Все воспитанники являются инвалидами детства.

10. Несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Представлено Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное приказом директора от 09.01.2017 № 9/3.

Содержание представленного Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности не соответствует требованиям приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

В нарушение п.8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н несоответствие фактически проведенных заседаний врачебной комиссии представленному плану-графику работы врачебной комиссии.

ОГБУСО «ИДЦИ №1» заседания ВК по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности за 9 месяцев 2020 проводились 3 раза, с апреля заседания не проводились в нарушение плана-графика, предусматривающего проведение заседаний врачебной комиссии ежемесячно.

11. Несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг:

Учреждение платные медицинские услуги не осуществляет.

12. Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи:

Порядка оказания педиатрической помощи, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 366н в части необоснованного назначения осмотра нефролога, УЗИ МВС от 17.01.2020 (при осмотре педиатра жалобы не отражены, в объективном статусе отклонений нет, диагноз не установлен, при этом по результатам ОАМ

от 12.02.2020 имеет место лейкоцитоз. Не понятно, почему назначена консультация нефролога. УЗИ МВС раньше, чем появились отклонения от нормы).

Порядка проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации", утвержденного приказом Минздрава России от 15.02.2013 N 72н в части недостаточного объема информации для оценки работы данного раздела;

Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 N 835н в части ведения Журнала регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров и Журнала регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров соответственно (не указано время проведения медицинского осмотра, отсутствует расшифровка подписи медицинского работника).

13. Соблюдение прав граждан при оказании психиатрической помощи:

13.1. Имеется ли в ПНИ информация для граждан в доступной форме, в т.ч. размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», об организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации:

На сайте <http://iddi.1> размещена информация об учреждении, структура учреждения, отсутствует информация о действующей лицензии на медицинскую деятельность, отсутствует список медицинских работников с указанием профессионального образования и квалификации, что является нарушением приказа Минздрава России от 30.12.2014 N 956н "Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (вместе с "Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями").

13.2. наличие в медицинской документации информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, подписанное медицинским работником, гражданином (законным представителем):

Информированные добровольные согласия оформлены в соответствии с требованиями.

14. Соблюдается ли в ПНИ порядок проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации:

В план на 2020 год включено 127 человек.

Данных по фактически прошедших диспансеризацию воспитанникам не представлена, что не дает возможности оценить порядок проведения диспансеризации (нарушение приказа Минздрава России от 15.02.2013 N 72н "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации").

14.1 имеется ли в ПНИ информированное добровольное согласие гражданина на проведение диспансеризации:

Имеется.

14.2 имеется ли в ПНИ ответственный за организацию проведения диспансеризации воспитанников:

Представлен приказ от 17.01.2020 №3 «О назначении лица ответственного за проведение диспансеризации», в котором ответственным лицом назначен заместитель директора по медицинской части Алтухов Н.В. На момент проверки Алтухов Н.В. не является сотрудником ОГБУСО «ИДДИ №1» (нарушение приказа Минздрава России от 15.02.2013 N 72н "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации").

14.3 соблюдается ли в ПНИ порядок составления календарного плана проведения диспансеризации:

Календарный план на 2020 год имеется.

15. соблюдение прав граждан в части обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами:

Пациенты, нуждающиеся в обезболивании, на момент проверки отсутствуют.

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:

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):

согласно ведомости основных средств ОГБУ СО «ИДДИ №1» на балансе состоит Психрометрический гигрометр ВНТ-1 в количестве 1 шт., для измерения температуры и влажности в помещении хранения лекарственных средств.

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

представлен журнал регистрации показаний температуры и влажности в материальной комнате хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий ОГБУ СО «ИДДИ №1».

Учет температуры и влажности в помещении хранения лекарственных средств (материальная комната) осуществляется не ежедневно, так не указана температура в помещении хранения лекарственных препаратов с 12.09.2020, 13.09.2020, 19.09.2020, 20.09.2020, 26.09.2020, 27.09.2020, 10.10.2020, 11.10.2020, что является нарушением п.7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п.21,37 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», приказа Минздрава России от 31.10.2018 N 749 (ред. от 29.11.2018) «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», Общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I»).

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

согласно ведомости основных средств ОГБУ СО «ИДДИ №1» на балансе состоит достаточное количество холодильников с температурными режимами от +8°C до +15°C, и от +2°C – до +8°C;

4. Наличие необходимого количества стеллажей (шкафов), полок, поддонов, подтоварников, для хранения лекарственных средств:

согласно ведомости основных средств ОГБУ СО «ИДДИ №1» на балансе состоит достаточное количество стеллажей;

5. 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):

на момент проверки контроль за сроками годности предусмотрен на бумажном носителе – журнал, представлен журнал учета сроков годности лекарственных средств.

6. Наличие специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоны и зоны брака: *в материальной комнате хранения лекарственных препаратов выделена карантинная зона.*

7. Порядок хранения ЛС в шкафах, на стеллажах, полках:

В соответствии с требованиями нормативной документации.

8. Наличие сформированной системы управления качеством (приказ руководителя, порядок повышения квалификации, порядок внутреннего контроля):

ОГБУ СО «ИДДИ №1» представлены СОПы регламентирующие приемку, хранение, уничтожение лекарственных препаратов, и иных необходимых для организации обеспечения качества хранения лекарственных препаратов.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

1. Наличие должностных инструкций, приказов о назначении ответственных за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию медицинской техники: ОГБУ СО «ИДДИ №1», представлен приказ о назначении ответственного лица за обращение медицинских изделий в организации от 13.09.2019 №121 «О возложении ответственности за обращение медицинских изделий».

3. 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):

проведена выборочная проверка 5 медицинских изделий, на соответствие требованиям действующего законодательства в части наличия государственной регистрации в качестве медицинского изделия, соответствия установленным требованиям к их качеству; нарушений не выявлено.

4. 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):

проведена выборочная проверка 5 медицинских изделий, на соответствие требованиям действующего законодательства с использованием интернет ресурса (сайт Росздравнадзора) незарегистрированных медицинских изделий не выявлено.

5. Организация проведения мониторинга безопасности медицинских изделий:

ОГБУ СО «ИДДИ №1» направление информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий не осуществляется, таким образом, работа по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий организована формально, что является нарушением приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

По результатам проверки выявлены нарушения:

- ст. 37 (ч. 1), ст. 38, ст. 79, ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части нарушения порядков оказания медицинской помощи; нарушения в обращении медицинских изделий; нарушений при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

- Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в части отсутствия в протоколах решения врачебной комиссии; несоответствия фактически проведенных заседаний врачебной комиссии плану-графику, не указана дата утверждения плана-графика.

- приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" в части назначения ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности несуществующей должности в ОГБУСО «ИДДИ №1», а также несоответствия представленного Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности требованиям указанного приказа

- Порядка оказания педиатрической помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 16.04.2012 N 366н в части необоснованного назначения осмотра нефролога, УЗИ МВС от 17.01.2020 (при осмотре педиатра жалобы не отражены, в объективном статусе отклонений нет, диагноз не установлен, при этом по результатам ОАМ от 12.02.2020 имеет место лейкоцитоз. Не понятно, почему назначена консультация нефролога, УЗИ МВС раньше, чем появились отклонения от нормы).

- Порядка проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации", утвержденного приказом Минздрава России от 15.02.2013 N 72н в части представления недостаточного объема информации для оценки работы данного раздела, представлен приказ на лицо, не являющимся сотрудником Учреждения;

- Порядка проведения предменструальных, предменструальных и послеменструальных, послеменструальных медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 N 835н в части ведения Журнала регистрации предменструальных, предменструальных медицинских осмотров и Журнала регистрации послеменструальных, послеменструальных медицинских осмотров соответственно (не указано время проведения медицинского осмотра, отсутствует расшифровка подписи медицинского работника).

- п.7 приказа Минздрава России от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п.21,37 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», приказа Минздрава России от 31.10.2018 N 749 (ред. от 29.11.2018) «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздрава России и Минздрава России», Общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I») в части отсутствия ежедневного учета температуры и влажности в помещении хранения лекарственных средств (материальная комната) (не указана температура в помещении хранения лекарственных препаратов с 12.09.2020, 13.09.2020, 19.09.2020, 20.09.2020, 26.09.2020, 27.09.2020, 10.10.2020, 11.10.2020).

- Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 12н в части не осуществления направления информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.

- приказа Минздрава России от 30.12.2014 N 956н "Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (вместе с "Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями") в части отсутствия на сайте <http://iddi.1> списка медицинских работников с указанием профессионального образования и квалификации.

Оформлено предписание об устранении выявленных нарушений № 96 от 06.11.2020

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

налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики);

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

предписаний):

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 к акту документы: предписание об устранении нарушений от 06.11.2020 №96

Подписи лиц, проводивших проверку:

Леонova Т.А.

Гуменникова Е.Н.

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

Лебедева И.И.

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

« 06 » ноября 2020г.

(подпись)

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