

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Саранск
(место составления акта)

“ 05 ” апреля 20 17 г.
(дата составления акта)
10 ч.00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 67

По адресу/адресам:

юридический адрес:

- 430034, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Н.Эркайя, д.30;

адреса мест осуществления деятельности:

- 430034, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Н.Эркайя, д.30.

(место проведения проверки)

На основании: Плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017г., утвержденного прокуратурой Республики Мордовия, приказа Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия от 22.03.2017 № П13-125/17

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного казенного учреждения социального обслуживания Республики Мордовия «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда»

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

Дата и время проведения проверки:

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность
“ ” 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: 7 рабочих дней
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия.
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

Директор – Барашкина Т.В. 22.03.2017г. 12.15

(фамилии, инициалы, 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)

Лица, проводившие проверку:

- Батина Елена Николаевна (председатель) – начальник отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг;
- Любаева Елена Викторовна – начальник отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Ульяновкина Валентина Григорьевна – главный государственный инспектор отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Ломаткина Ольга Борисовна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг.

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

При проведении проверки присутствовали: Директор – Барашихина Т.В.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

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

1. П. 1, 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1. В медицинском кабинете ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» выявлено обращение медицинских изделий не прошедших поверку в установленном порядке, предусмотренных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а именно:

а) «Измеритель артериального давления механический модель «CS Medica CS-106 (с фонендоскопом)», заводской номер отсутствует, произведено по заказу и под контролем: ООО «СиЭс Медика», Россия, производитель: «Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд, Ко, Лтд., Китай». Согласно заключению производителя прошел первичную поверку 4.13., поверительное клеймо расположено на корпусе прибора. Межповерочный интервал – 1 год. Данных о поверке вышеуказанного изделия на момент плановой выездной проверки 28.03.2017г. в ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» не имелось. В дальнейшем, в ходе проведения контрольных мероприятий, в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия администрацией вышеуказанного учреждения социальной защиты населения (исх. №81 от 03.04.2017г.) предоставлено свидетельство о поверке ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Мордовия» от 29.03.2017 №1511/4 на «Измеритель артериального давления механический модель «CS Medica CS-106 (с фонендоскопом)», что подтверждает факт использования в вышеуказанном учреждении медицинского изделия (средства измерения), не поверенного в установленном законом порядке в

период: с момента приобретения 09.01.2017г. по 28.03.2017г. (акт №3 от 09.01.2017г. о благотворительной помощи от ГУП РМ «Фармация» прилагается).

б) «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический (с адаптером переменного тока) OMRON, Модель M2 Classic», серийный номер 20140622372 LG, производитель: «ОМРОН (ДАЛЯНЬ) Ко, Лтд., Китай». Согласно заключению производителя прошел первичную поверку 20140622, поверительное клеймо находится на корпусе прибора в виде наклейки. Межповерочный интервал – 2 года. Данных о поверке вышеуказанного изделия на момент плановой выездной проверки 28.03.2017г. в ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» не имелось. В ходе проведения контрольных мероприятий в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия администрацией учреждения (исх. №81 от 03.04.2017г.) предоставлено свидетельство о поверке ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Мордовия» от 29.03.2017 №1513/4 на «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический (с адаптером переменного тока) OMRON, Модель M2 Classic», что подтверждает факт использования в учреждении медицинского изделия (средства измерения), не поверенного в установленном законом порядке в период: с момента приобретения 11.12.2014г. по 28.03.2017г. (товарный чек №341 от 11.12.2014г. прилагается).

П. П. 32, 42 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".

Не соблюдаются условия хранения термолabileльных лекарственных препаратов:

- Панкреатин таблетки п/о 25ЕД №60, серии 3810916, производитель ОАО «Биосинтез», Россия, 2 упаковки. Хранить в сухом месте при температуре не выше 20°C;
- Панкреатин таблетки п/о №50, серии 660815, производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 2 упаковки. Хранить при температуре не выше 15°C;

Хранились выше перечисленные лекарственные препараты в шкафу, в комнате для хранения лекарственных препаратов при температуре 23°C. Температуру хранения подтверждает гигрометр психрометрический ВИТ-2, заводской номер 6228, дата поверки 04.08.2015г. года, межповерочный интервал 2 года.

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

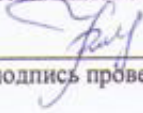
выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): не выявлено

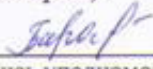
выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): не выявлено.

нарушений не выявлено: при соблюдении организацией лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности; при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения – прав граждан в сфере охраны здоровья; порядков оказания медицинской помощи; стандартов медицинской помощи; внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; соблюдения

медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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:

1. Предписание об устранении выявленных нарушений от 05.04.2017 № 33.

В процессе проверки проводилась фотосъемка планшетным компьютером марки Lenovo, телефонами «Yphone» и «Sony Ericsson».

Подписи лиц, проводивших проверку:



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

Барашкина Т.В., директор ИУСО ИИ МБДОУ «Карьер»
(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“05” 04 2017 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

ПРЕДПИСАНИЕ №33

об устранении выявленных нарушений
В период с 28 марта 2017г. по 05 апреля 2017г.

должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия проведена внеплановая выездная проверка в отношении ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда».

На основании акта проверки от «05» апреля 2017г. №67 обязываю устранить выявленные в ходе проверки нарушения законодательства:

1. П. 1, 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1. В медицинском кабинете ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» выявлено обращение медицинских изделий не прошедших поверку в установленном порядке, предусмотренных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а именно:

а) «Измеритель артериального давления механический модель «CS Medica CS-106 (с фонендоскопом)», заводской номер отсутствует, произведено по заказу и под контролем: ООО «СиЭс Медика», Россия, производитель: «Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трэйд, Ко, Лтд., Китай». Согласно заключению производителя прошел первичную поверку 4.13., поверительное клеймо расположено на корпусе прибора. Межповерочный интервал – 1 год. Данных о поверке вышеуказанного изделия на момент плановой выездной проверки 28.03.2017г. в ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» не имелось. В дальнейшем, в ходе проведения контрольных мероприятий в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия администрацией вышеуказанного учреждения социальной защиты населения (исх. №81 от 03.04.2017г.) предоставлено свидетельство о поверке ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Мордовия» от 29.03.2017 №1511/4 на «Измеритель артериального давления механический модель «CS Medica CS-106 (с фонендоскопом)», что подтверждает факт использования в вышеуказанном учреждении медицинского изделия (средства измерения), не поверенного в установленном законом порядке в период: с момента приобретения 09.01.2017г. по 28.03.2017г. (акт №3 от 09.01.2017г. о благотворительной помощи от ГУП РМ «Фармация» прилагается).

б) «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический (с адаптером переменного тока) OMRON, Модель M2 Classic», серийный номер 20140622372 LG, производитель: «ОМРОН (ДАЛЯНЬ) Ко, Лтд., Китай». Согласно заключению производителя прошел первичную поверку 20140622, поверительное клеймо находится на корпусе прибора в виде наклейки. Межповерочный интервал – 2 года. Данных о поверке вышеуказанного изделия на момент плановой выездной проверки 28.03.2017г. в ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» не имелось. В ходе проведения контрольных мероприятий в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия администрацией учреждения (исх. №81 от 03.04.2017г.) предоставлено свидетельство о поверке ФБУ «Государственный региональный центр

стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Мордовия» от 29.03.2017 №1513/4 на «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический (с адаптером переменного тока) OMRON, Модель M2 Classic», что подтверждает факт использования в учреждении медицинского изделия (средства измерения), не поверенного в установленном законом порядке в период: с момента приобретения 11.12.2014г. по 28.03.2017г. (товарный чек №341 от 11.12.2014г. прилагается).

Упорядочить оборот медицинских изделий в ГКУСО РМ «Республиканский социальный приют для детей и подростков «Надежда» и в дальнейшем не допускать обращение медицинских изделий не прошедших поверку в установленном порядке, предусмотренных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя.

2. п.п. 32, 42 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Необходимо организовать хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Устранить выявленные нарушения. Об исполнении настоящего предписания сообщить в срок до 05.05.2017 года в письменной форме и представить документы, подтверждающие исполнение настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия.

Должностное лицо, составившее предписание:

Начальник отдела
организации контроля
в сфере предоставления
медицинских услуг

Батина Е.Н.

« 05 » 04 2017 г.

(должность)

(фамилия, инициалы)

(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:

директор

Барановские Г.В.

Апрель 05 » 04 2017

(должность)

(фамилия, инициалы)

(подпись, дата)