

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия

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

г. Саранск
(место составления акта)

“ 10 ” октября 20 16 г.
(дата составления акта)

11 ч. 00мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 325

По адресу/адресам:

юридический адрес:

- 431290, Республика Мордовия, Краснослободский район, пос. Преображенский;

адрес места осуществления деятельности:

- 431290, Республика Мордовия, Краснослободский район, пос. Преображенский.

(место проведения проверки)

На основании: Плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2016г., утвержденного прокуратурой Республики Мордовия, приказов Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия от 08.08.2016 №П13-392/16, от 08.09.2016 №П13-449/16, от 16.09.2016 №П13-466/16

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

ГБСУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов».

(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: 40 рабочих дней (320 часов).

(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 – Фролкин В.М. 08.08.2016г. 15.50

(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;
- Ломаткина Ольга Борисовна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг;
- Ульянкина Валентина Григорьевна – старший государственный инспектор отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

(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: Фролкин В.М. - директор ГБУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов».

(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):

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1. П. 1, 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- в кабинете старшей медицинской сестры ГБУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов» выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности:

а) «Скарификатор-копье однократного применения», производитель: ООО «Аника – А», г. Москва, в количестве 980 шт., годен до: 05.2013г.;

б) «Скарификатор Медикон, боковое копье», производитель: ЗАО «Медикон ЛТД», в количестве 24 шт., годен до: 08.2016г.,

в) «Шприцы 20,0», производитель: ЗАО «Стерн», партия 048, 2 шт., годен: до 10.15.;

г) «Шприцы 20,0», производитель: ООО «Ситек Сервис», lot 110616, 2 шт., годен: до 2016.06.

2. П. 3, 4 ст. 46, п. 7 ст. 70 ФЗ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, проведение медицинских осмотров, диспансерного наблюдения, п.п. 11.20. п. 11 приложения №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»,

раздела III приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей работников в сфере здравоохранения» - одной из должностных обязанностей является «ведение медицинской документации в установленном порядке...» - выявлены нарушения по оформлению медицинской документации, ведению пациентов:

- пациент К., 1965 г.р., при проведении диспансеризации в сентябре 2015г. не осмотрен терапевтом;

- пациент Ш., 1952 г.р., при проведении диспансеризации 2015 года осмотрен хирургом 10.09.2015г., выставлен диагноз: «Язвенный дефект правой нижней конечности», без указания основного заболевания и локализации дефекта, рекомендаций по лечению, хотя пациент неоднократно наблюдался хирургом ГБУЗ РМ «Краснослободская МБ» и получал лечение в условиях учреждения социальной защиты: 24.06.2015г. выставлен диагноз «Ампутационные культы пальцев обеих стоп на уровне плюсневых костей. Инфицированные раны культы левой стопы. 29.07.2015г. после осмотра выставлен диагноз «Ампутационные культы обеих стоп, трофические язвы правой культы». 11.08.2015г. – «Ампутационные культы обеих стоп, трофические язвы правой культы», 29.09.2015г. – «Влажная гангрена стопы правой нижней конечности», 10.10.2015г. пациент умер, выставлен диагноз «Облитерирующий атеросклероз нижних конечностей». Таким образом, пациент Ш. не госпитализирован в ГБУЗ РМ «Краснослободская МБ» для оказания специализированной помощи, поскольку в истории болезни отсутствует подпись гражданина от предложенной госпитализации;

- в историях болезни пациентов К., 1965 г.р., Ш. 1952 г.р., С. 1937 г.р. отсутствует номер и дата выдачи справки о смерти.

3. Ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

п. 4.1, 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 4.11, 4.22 раздела II приложения к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 №154 «О введении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;

– в ГБСУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов» не осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности с указанием основных целей, задач, порядка организации и проведения внутреннего контроля, уровней контроля и результативности мероприятий, направленных на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи, а также на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи утверждено. Однако, не оформляются карты экспертной оценки качества медицинской помощи, не вносятся протоколы 3 уровня контроля качества и безопасности медицинской деятельности в журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения (ф. 035/у-02), что влечет за собой риск несоблюдения основных принципов здравоохранения: своевременное оказание медицинской помощи пациентам, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также достижение запланированного результата.

4. Пп. 1, 2 ст. 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

- пп. 32, 42, 11 и 12 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств":

п.32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации;

п.42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Не соблюдаются условия хранения термолабильных лекарственных препаратов в отделении милосердия (корпус № 2) в ГБУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов»:

1) «Сульфацил - натрия капли глазные 20% 5 мл» серии 30216, срок годности до 02.18г., производитель ОАО «Синтез» Россия, 1 упаковка. Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

2) «Цинковая паста 25% - 25,0» серии 30812, срок годности до 08.17г., производитель ООО "Тульская фармацевтическая фабрика" Россия, 3 упаковки. Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 15°С.

В соответствии с показаниями термометра ТС-7-М1 исп.6 (заводской № 16325 поверен в I квартале 2016 года, межповерочный интервал 3 года) и зафиксированной температурой хранения в «Журнале температурного режима холодильника «СВИЯГА», хранение лекарственных препаратов осуществлялось в холодильнике при температуре от 4 до 5°С.

- п.11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

- п.12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

16.08.2016 года в отделении милосердия (корпус №2) в ГБУ СОССЗН РМ «Заречный дом-интернат для престарелых и инвалидов», в помещении оборудованном для хранения лекарственных препаратов, выявлен лекарственный препарат с истекшим сроком годности «Спирт этиловый 95% – 400 грамм, анализ №205 от 10.11.2009 года, изготовлено в аптеке №120 ГУП РМ «Фармация» г.

Саранск, согласно приказа Минздрава РФ от 16.07.1997г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», срок годности лекарственных форм изготавливаемых в аптеках - 10 суток.

При проведении проверки проводилась фотосъемка телефоном «Sony Ericsson».

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления 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: при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения организацией, осуществляющей медицинскую деятельность:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;
- соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству.

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 10.10.2016 №109
2. Протокол отбора образцов от 16.08.2016 №13 – 1л. в 1 экз.;
3. Протоколы испытаний – 2 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

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

и.о. директора Шкошников В.И. ГБУ СО ССЗН
РМ "Заряцкий дом - интернет-бульвар" для престарелых и инвалидов
(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 10 ” 10 20 16 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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