

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области

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

С. Веселая Лопань

(место составления акта)

“ 11 ” октября 20 18 г.

(дата составления акта)

16-30

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
Областного государственного бюджетного учреждения «Реабилитационный центр
для детей и подростков с ограниченными возможностями»
(ОГБУ «Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными
возможностями»)

№ б/н

По адресу/адресам: 308580, Белгородская область, Белгородский район, с. Веселая Лопань,
ул. Гагарина, д. 2

(место проведения проверки)

На основании: приказов Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской
области от 05.09.2018 г. № ПЗ1-131/18, от 12.09.2018 г. № ПЗ1-138/18

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

была проведена плановая комплексная выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Областного государственного бюджетного учреждения «Реабилитационный центр для
детей и подростков с ограниченными возможностями»

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

Дата и время проведения проверки:

« 11 » сентября 2018 г. с 10 час. 30 мин. по « 11 » октября 2018 г. 16 час. 00 мин.

Общая продолжительность проверки: 23 рабочих дня

(рабочих дней/часов)

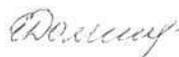
Акт составлен: комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской
области

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

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

Директор ОГБУ «Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными
возможностями» Долгих И.Е. 11.09.2018 г, 10-30

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)



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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

О проведении проверки уведомлены по факсу 06.09.2018 г

Лицо(а), проводившее проверку:

Климченко О.А. – главный специалист - эксперт отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

Гаранин С.К. - ведущий специалист - эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

Синченко Н.Н. – ведущий специалист - эксперт отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области.

(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:

Заместитель директора ОГБУ «Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями» Синельников В.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 целях проведения федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств, в соответствии с заданиями Росздравнадзора от 17.01.2018 № 02И-93/18 «Об отборе образцов лекарственных средств в рамках федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств» **в рамках федерального государственного надзора** в сфере обращения лекарственных средств отобрано для направления в ФГБУ «Информационно - методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Курский филиал) **1 серия** лекарственного препарата (протокол отбора образцов от 13 сентября 2018г. – приложение 1). Представленный образец соответствует установленным обязательным требованиям.

В ходе проведения проверки:

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

1. Требования-накладные на получение лекарственных препаратов оформляются с нарушением требований гл. III Приложения № 13 к Приказу Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»:

- наименования лекарственных препаратов пишутся на русском языке.

2. Не предоставляется в установленные сроки в Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской информация об уничтожении лекарственных средств (с истекшим сроком годности), (нарушение п. 13 постановления Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (приложение: копия акта об уничтожении лекарственных средств с истекшим сроком годности от 20 июля 2017 года прилагается).

3. В выборочно проверенных амбулаторных картах пациентов (карты №№ 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 23, 33, 41, 53, 326, 338, 339, 348, 363, 365, 366 за 2018 год) бланки информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство оформленные в полном объеме: отсутствуют Ф.И.О. и подпись медицинского работника- нарушение ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», нарушение пункта 7 приложения № 1 Приказа Минздрава РФ №1177н от 20.12.2012 г. «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

4. В выборочно проверенных амбулаторных картах пациентов (карты №№ 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 23, 33, 41, 53, 326, 338, 339, 348, 363, 365, 366 за 2018 год) отсутствуют записи повторных осмотров врача-невролога–нарушение п.2 приложения Приказа Минздрава РФ от 15.06.2015 г. № 340н «Стандарт первичной медико-санитарной помощи при детском церебральном параличе»; нарушение Приказа Минздрава РФ от 14.12.2012 г. № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология».

5. В выборочно проверенных амбулаторных картах пациентов (карты №№ 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 23, 33, 41, 53, 326, 338, 339, 348, 363, 365, 366 за 2018 год) отсутствуют записи повторных осмотров врача-педиатра - нарушение Приказа Минздрава РФ от 16.04.2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»; нарушение п.2 приложения Приказа Минздрава РФ от 15.06.2015 г. № 340н «Стандарт первичной медико-санитарной помощи при детском церебральном параличе».

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

Выдано предписание об устранении выявленных нарушений, установлены сроки их устранения.

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

_____ Z _____

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

_____ Z _____

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):

_____ Z _____ (подпись проверяющего)

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

Прилагаемые к акту документы: **на 87 л. в 1 экз.**

Подписи лиц, проводивших проверку:

Климченко О.А.

Гаранин С.К.

Синченко Н.Н.

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

директор ОГБУ «Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями» Долгих И.Е.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 11 ” октября 20 18 г.

_____ (подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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