

Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области

(наименование территориального органа (надзора) и территориального подразделения)

641886, Россия, Курганская область, г. Шадринск,

Мальцевский тракт, д. 18

(место составления акта)

« 6 »

июля

2017 г.

(дата составления акта)

16-00

(время составления акта)

АКТ №89

проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица

По адресам: 641886, Россия, Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 18

(место проведения проверки)

на основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области Агаева Н.Н. от 19.06.2017 №84/17

(вид документа, на основании которого проводится)

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановый выездной, документарный выездной)

Государственного бюджетного учреждения «Геронтологический центр Спутник», сокращенное наименование: ГБУ «Геронтологический центр Спутник»; ИНН 4502000499. ОГРН 1024501207741.

(наименование юридического лица (фирмы, общества, учреждения — предприятия) и индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

« 6 » июля 2017 г. с 11 час. 00 мин. до 16 час. 00 мин. Продолжительность 1 д.

(зачисляется в случае проведения проверки) (дата, представитель, обязанности структурных подразделений юридического лица при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по заявленному адресу)

Общая продолжительность проверки: 1 рабочих дн. (4 ч.)

(рабочий день/часы)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области

(наименование территориального органа (надзора) и территориального подразделения)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): директор ГБУ «Геронтологический центр Спутник» Савин А.Ю.

(заполняется при проведении выездной проверки)

Направлено уведомление почтой России 19.06.2017г., вручено 23.06.2017г.

(дата и время отправки, почтой, дата вручения)

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

не требуется

(зачисляется в случае необходимости проведения проверки с участием прокурора)

Лицо(а), проводившее проверку:

Михальчук Александр Михайлович – начальник отдела организации контроля качества медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должность, должность основного лица (должность, клиника) проводившего(их) проверку, в случае проведения выездной проверки, а также наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, указанного в документе, на основании которого проводится проверка (структурный подразделение юридического лица), присутствие при проведении выездной проверки)

При проведении проверки присутствовали: директор ГБУ «Геронтологический центр Спутник» Савин Александр Юрьевич (приказ Главного управления социальной защиты населения Курганской области от 09.07.2015 №108л/с)

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должность, должность основного лица (должность, клиника) проводившего(их) проверку, в случае проведения выездной проверки, а также наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, указанного в документе, на основании которого проводится проверка (структурный подразделение юридического лица), присутствие при проведении выездной проверки)

Осуществление федерального государственного контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья

ГБУ «Геронтологический центр Спутник» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-45-01-001806 от 22.06.2017г., выданную Департаментом здравоохранения Курганской области.

Учреждение имеет сайт в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет» (<http://gugcsputnik.ucoz.ru/>).

Согласно Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Курганской области медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Курганской области от 30 декабря 2016 г. №451, ГБУ «Геронтологический центр Спутник» не участвует в Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Курганской области медицинской помощи.

На информационных стендах ГБУ «Геронтологический центр Спутник», на официальном сайте учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» имеется информация о возможности получения гражданами медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи

В нарушение приложения №5 «Стандарт оснащения кабинета врача-невролога» к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №926н, в кабинете врача-невролога в поликлиники отсутствуют набор пахучих веществ для исследований функций обонятельного анализатора, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

В нарушение приложения №3 «Стандарт оснащения гериатрического отделения (кабинета) медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия», утвержденному приказом Минздрава России от 29.01.2016 №38н, в кабинете врача-гериатра отсутствуют: отоскоп; устройство для усиления звука; таблица Розенбаума; комплект наглядных пособий.

В нарушение приложения №3 «Стандарт оснащения кабинета врача-хирурга» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «хирургия», утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №922н, в кабинете врача-хирурга отсутствуют: мешок Амбу, стол операционный; стол перевязочный; столик инструментальный; столик манипуляционный; малый хирургический набор; бестеневая лампа; шина для лечения переломов ключицы; шина для фиксации кисти и пальцев; шина проволочная для верхних и нижних конечностей; шина транспортная для нижних конечностей; головодержатель (воротник Шанца).

В нарушение приложения №3 «Стандарт оснащения урологического кабинета» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «урология», утвержденному приказом Минздрава России от 12.11.2012 №907н, в урологическом кабинете отсутствуют: аппарат для мойки, дезинфекции и стерилизации жесткого и гибкого эндоскопического оборудования и медицинской оптики Урофлоуметр с принтером; набор инструментов для жесткой цистоскопии; набор инструментов для гибкой цистоскопии; источник света для эндоскопической аппаратуры с световодом; автоматическое устройство для биопсии предстательной железы; набор уретральных бужей (жестких); набор уретральных бужей (мягких); набор общехирургических инструментов для выполнения неполостных операций и зеркала для влагалищного осмотра; иглы для биопсии предстательной железы; одноразовые стерильные наборы для троакарной цистостомии; аппарат ультразвуковой диагностики с ректальным датчиком; биопсийная (пункционная) насадка для ультразвукового датчика.

**Осуществление федерального государственного контроля и надзора за соблюдением медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
осуществление федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий.**

Нарушений не выявлено.

Осуществление федерального государственного контроля и надзора при обращении лекарственных средств и за их соответствием установленным требованиям по качеству, в том числе контроля за соблюдением правил хранения, уничтожения лекарственных средств

Деятельность ГБУ «Геронтологический центр Спутнику» по обращению лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность № ЛО-45-01-001806 от 22.06.2017г.

Согласно п. 3 Правил хранения в помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств. В соответствии с п. 32 и 42 Правил хранения, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), в соответствии с температурным режимом и с требованиями к их хранению, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке и в нормативной документации лекарственного средства.

В нарушение указанных правил и требований производителей лекарственных препаратов:

в холодильнике в процедурном кабинете хранение термолабильных лекарственных препаратов для наружного применения осуществляется при температуре + 5°C:

- гепарин натрия, 5 тыс. МЕ/мл, 5 ампул по 5 мл в упаковке в количестве 2 упаковки серии 0208147 производства ООО «Славянская аптека» л., согласно требованиям, указанным производителем на упаковке препарата, он должен храниться при температуре от +12°C до +15°C.

В ходе проведения проверки:

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

1. пунктов 3, 32 и 42 правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» - в холодильнике в процедурном кабинете выявлено хранение термолабильных лекарственных препаратов для наружного применения осуществляется при температуре + 5°C: гепарин натрия, 5 тыс. МЕ/мл, 5 ампул по 5 мл в упаковке в количестве 2 упаковки серии 0208147 производства ООО «Славянская аптека» л., согласно требованиям, указанным производителем на упаковке препарата, он должен храниться при температуре от +12°C до +15°C;
2. приложения №5 «Стандарт оснащения кабинета врача-невролога» к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №926н, в кабинете врача-невролога в поликлиники отсутствуют набор пахучих веществ для исследований функций обонятельного анализатора, негатоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации;
3. приложения №3 «Стандарт оснащения гериатрического отделения (кабинета) медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия», утвержденному приказом Минздрава России от 29.01.2016 №38н, в кабинете врача-гериатра отсутствуют: отоскоп; устройство для усиления звука; таблица Розенбаума; комплект наглядных пособий;
4. приложения №3 «Стандарт оснащения кабинета врача-хирурга» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «хирургия», утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №922н, в кабинете врача-хирурга отсутствуют: мешок Амбу, стол операционный; стол перевязочный; столик инструментальный; столик манипуляционный; малый хирургический набор; бестеневая лампа; шина для лечения переломов ключицы; шина для фиксации кисти и пальцев; шина проволочная для верхних и нижних конечностей; шина транспортная для нижних конечностей; головодержатель (воротник Шанца);

5. приложения №3 «Стандарт оснащения урологического кабинета» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «урология», утвержденному приказом Минздрава России от 12.11.2012 №907н, в урологическом кабинете отсутствуют: аппарат для мойки, дезинфекции и стерилизации жесткого и гибкого эндоскопического оборудования и медицинской оптики Урофлоуметр с принтером; набор инструментов для жесткой цистоскопии; набор инструментов для гибкой цистоскопии; источник света для эндоскопической аппаратуры с световодом; автоматическое устройство для биопсии предстательной железы; набор уретральных бужей (жестких); набор уретральных бужей (мягких); набор общехирургических инструментов для выполнения неполостных операций и зеркала для влагалищного осмотра; иглы для биопсии предстательной железы; одноразовые стерильные наборы для троакарной цистостомии; аппарат ультразвуковой диагностики с ректальным датчиком; биопсийная (пункционная) насадка для ультразвукового датчика.

(с указанием нарушений и/или действий (норматив))

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

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

А.М. Михальчук
(подпись проверяющего)

А.Ю. Савин
(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)

Приложение: 1. предписание на 2-х л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Начальник отдела организации контроля качества медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области *А.М. Михальчук* А.М. Михальчук
(подпись)

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
директор ГБУ «Геронтологический центр Спутник» Савин А.Ю.

(фамилия, имя, отчество (полностью) — при наличии), должность, наименование государственного органа, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

« 6 » июля 2017 г.
А.Ю. Савин
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области**

ул. Ленина, д. 5, оф. 501, г. Курган, 640018; тел/факс: 8 (3522) 46-68-66; e-mail: info@reg45.roszdravnadzor.ru

Предписание от «6» июля 2017г. №40

На основании акта проверки от 06.07.2017 №89, руководствуясь Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323; Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздрава России от 13.12.2012 №1040н, ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с целью устранения выявленных нарушений **предписываю** ГБУ «Геронтологический центр Спутник»:

№ п/п	Обязательные мероприятия для устранения выявленных нарушений согласно Акту проверки	Срок выполнения
1	Устранить нарушения п. 32 и 42 Правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, обеспечить хранение лекарственных препаратов при температурах, соответствующей требованиям производителей лекарственных препаратов;	01.09.2018г.
2.	Устранить нарушения приложения №5 «Стандарт оснащения кабинета врача-невролога» к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №926н, в кабинете врача-невролога в поликлиники отсутствуют набор пахучих веществ для исследований функций обонятельного анализатора, негагоскоп, камертон, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации	01.09.2018г.
3	Устранить нарушения приложения №3 «Стандарт оснащения гериатрического отделения (кабинета) медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия», утвержденному приказом Минздрава России от 29.01.2016 №38н, в кабинете врача-гериатра отсутствуют: отоскоп; устройство для усиления звука; таблица Розенбаума; комплект наглядных пособий	01.09.2018г.
4	Устранить нарушение приложения №3 «Стандарт оснащения кабинета врача-хирурга» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «хирургия», утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №922н, в кабинете врача-хирурга отсутствуют: мешок Амбу, стол операционный; стол перевязочный; столик инструментальный; столик манипуляционный; малый хирургический набор; бестеневая лампа; шина для лечения переломов ключицы; шина для фиксации кисти и пальцев; шина проволочная для верхних и нижних конечностей; шина транспортная для нижних конечностей; головдержатель (воротник Шанца)	01.09.2018г.
5.	Устранить нарушение приложения №3 «Стандарт оснащения урологического кабинета» к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «урология», утвержденному приказом Минздрава России от 12.11.2012 №907н, в урологическом кабинете отсутствуют: аппарат для мойки, дезинфекции и стерилизации жесткого и гибкого эндоскопического оборудования и медицинской оптики Урофлоуметр с принтером; набор инструментов для жесткой цистоскопии; набор инструментов для гибкой цистоскопии; источник света для эндоскопической аппаратуры с световодом; автоматическое устройство для биопсии предстательной железы; набор уретральных бужей (жестких); набор уретральных бужей (мягких); набор общехирургических инструментов для выполнения неполостных операций и зеркала для влагалищного осмотра; иглы для биопсии предстательной железы; одноразовые стерильные наборы для троакарной цистостомии; аппарат ультразвуковой диагностики с	01.09.2018г.

ректальным датчиком; биопсийная (пункционная) насадка для ультразвукового датчика.
--


Указанные нарушения должны быть устранены согласно указанным срокам.

Информацию об исполнении предписания с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений и принятие мер по устранению нарушений, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области в срок до 01.09.2018г.

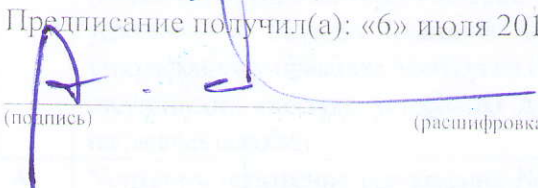
Частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа в виде административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

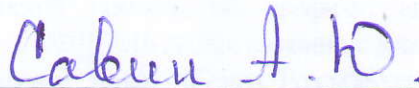
Согласно ч. 12 ст. 16 ФЗ-294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующие орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля в письменной форме возражения в отношении выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля».

Начальник отдела организации контроля качества
медицинской помощи населению


(подпись) А.М. Михальчук

Предписание получил(а): «6» июля 2017г.


(подпись)


(расшифровка подписи)