

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО НОВОСИБИРСКОЙ
ОБЛАСТИ**

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

г. Новосибирск, Красный проспект 11

(место составления акта)

09.11.2020 г.

(дата составления акта)

17:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ № 542005210185/1106171

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

По адресу/адресам: 633243, Россия, Новосибирская область, Искитимский район, село
Завьялово, переулок Лесной, дом 13.

(место проведения проверки)

На основании: распоряжения (приказа) Территориального органа Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области от 28.10.2020 г.
№ 572-Пр/20, подписанного руководителем Е.Я. Хрустальной.

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

была проведена **внеплановая выездная** проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного автономного учреждения стационарного социального обслуживания
Новосибирской области «Завьяловский психоневрологический интернат» (далее –
ГАУССО НСО «Завьяловский психоневрологический интернат»), ИНН 5443106118,
ОГРН 1025404669553.

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

Дата и время проведения проверки 29.10.2020 – 09.11.2020

(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 дней /12 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области

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

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

ГАУССО НСО «Завьяловский психоневрологический интернат» по средствам
электронной связи.

(заполняется при проведении выездной проверки)

**Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения
проверки:** не требуется (проверка проводится в соответствии с положением о
Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от
13.12.2012 года № 1040н, в соответствии с поручением Заместителя Председателя
Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03 февраля 2020 г. № ТГ-П12-
580 продлен до 31 декабря 2020 года).

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку:

- Захарова Марина Владимировна – заместитель руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области;

- Лях Ольга Валерьевна – начальник отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Ильгова Лариса Александровна – начальник отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Бессоненко Юлия Александровна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Донец Наталья Семёновна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Гаврюк Елена Петровна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Гладких Наталья Владимовна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Суханова Оксана Васильевна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Шестерня Татьяна Алексеевна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Бадер Татьяна Сергеевна – специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

(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: проверка проводилась без выезда, посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеofиксации.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки ГАУССО НСО «Завьяловский психоневрологический интернат» с 29.10.2020 г. по 09.11.2020 г. рассмотрены, предоставленные ГАУССО НСО «Завьяловский психоневрологический интернат» копии следующих документов:

- приказ о назначении руководителя медицинской организации;
- документ, подтверждающий законные основания представлять интересы юридического лица при проведении проверок (приказ, решение, доверенность и т.д.);
- документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;
- документы, свидетельствующие о наличии у специалистов высшего или среднего профессионального (медицинского) послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и сертификатов специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и услуг;
- документы, подтверждающие оформление трудовых отношений в соответствии с требованиями трудового законодательства (трудовая книжка, трудовые договора, оформленные согласно установленным требованиям);
- должностные инструкции, штатное расписание, правила внутреннего трудового распорядка;

- первичная медицинская документация;
- договора, заключенные с другими медицинскими организациями на предоставление медицинских работ (услуг);
- положение о соответствующих структурных подразделениях с графиком работ специалистов;
- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты и прочее);
- документы, подтверждающие организацию, внедрение и обеспечение системы качества;
- документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства (приказы, инструкции, СОПы и др.);
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, правил перевозки лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения:
 - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;
 - систематизации хранения лекарственных средств для медицинского применения;
 - порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения забракованных, возвращенных, отозванных, с истекшим сроком годности, с истекающим сроком годности;
 - порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
 - порядка ведения учета вакцин (при наличии);
- регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- поверки приборов для регистрации параметров температуры и влажности;
- документы, подтверждающие соблюдение:
 - организации закупки лекарственных средств для медицинского применения, организации приемки, отгрузки (отпуска) лекарственных средств для медицинского применения (договоры на поставку (приобретение) лекарственных средств для медицинского применения, товарные накладные, счета-фактуры, требования-накладные, документы на внутреннее перемещение, сертификаты качества, декларации соответствия, регистрационные удостоверения или сведения о них, и др.);
 - организации контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;
 - организации изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности;
 - уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение обслуживания согласно документации по использованию (эксплуатации) оборудования, оказывающего влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов;
- документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий (регистрационные

удостоверения на медицинские изделия, паспорта, сертификаты, декларации о соответствии);

- эксплуатационная документация медицинских изделий (инструкция по применению, руководство по эксплуатации, журнал технического обслуживания, договор с организацией, проводящей техническое обслуживание, акт контроля технического состояния, и др.);

- товаросопроводительная документация на медицинские изделия;

- документация, регламентирующая внутренний порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе относительно неблагоприятных событий.

В ходе проведения проверки выявлены следующие нарушения:

При рассмотрении предоставленной медицинской документации медицинских карт амбулаторного больного:

1. №18/19 Б.Н.А. 22.08.1956 г.р. по листу уточненных диагнозов DS: ИБС кардиосклероз I 25.1, АГ 1 риск 3 I 11, Сосудистая деменция F 01.9

DS: ИБС кардиосклероз I 25.1 диагноз выставлен некорректно. На «D» учет Б.Н.А. 22.08.1956 г.р. не взята. При осмотре врача терапевта от 24.03.2020 г. назначена поддерживающая терапия Эналаприл 2,5 мг^x1т.^x2р./д. под контролем АД. Лечение по итогам 2019 года углубленного профилактического осмотра не назначено. В записях фельдшера от 27.09.2020 и 29.09.2020 нет развернутого диагноза DS: ИБС кардиосклероз I 25.1, лечение симптоматическое, что является нарушением п.11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. № 31/17 Б.Т.А. 26.11.1961 г.р. по листу уточненных диагнозов DS: ИБС кардиосклероз I 25.1, Ожирение 2ст. E 66, Ангиопатия сетчатки H 31.9, Цереброваскулярная недостаточность I 67.9, Параноидная шизофрения непрерывный тип течения F 20.0. По результатам углубленного профилактического осмотра за 2019 год, рекомендовано «D» наблюдение которое не проводилось.

В записях фельдшера от 24.06.2020 и 24.09.2020 гг. нет развернутого диагноза DS: ИБС кардиосклероз I 25.1, лечение симптоматическое, что является нарушением п.11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

1. нарушение п.11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п/п «а» п. 2.2 Приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", в части ведения медицинской документации в установленном порядке.

Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): не являлось предметом проверки.

Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): не являлось предметом проверки.

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)

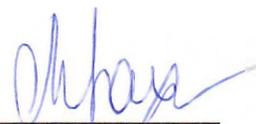
Прилагаемые к акту документы:

1. Предписание № 01-15-193/20 от «09» ноября 2020 года на 2 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Заместитель руководителя Территориального
органа Росздравнадзора по Новосибирской
области

(должность)

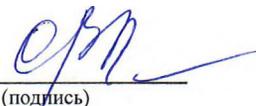


(подпись)

М.В. Захарова
(ФИО)

Начальник отдела Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

О.В. Лях
(ФИО)

Начальник отдела Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Л.А. Ильгова
(ФИО)

Главный государственный инспектор
Территориального органа Росздравнадзора по
Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Ю.А. Бессоненко
(ФИО)

Старший государственный инспектор
Территориального органа Росздравнадзора по
Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Е.П. Гаврюк
(ФИО)

Старший государственный инспектор
Территориального органа Росздравнадзора по
Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Н.В. Gladkikh
(ФИО)

Старший государственный инспектор
Территориального органа Росздравнадзора по
Новосибирской области

(должность)



(подпись)

О.В. Суханова
(ФИО)

Старший государственный инспектор
Территориального органа Росздравнадзора по
Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Т.А. Шестерня
(ФИО)

Специалист-эксперт Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области
(должность)



(подпись)

Т.С. Бадер
(ФИО)

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

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

“ 09 ” ноября 20 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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