

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области)**

г. Ульяновск

« 16 » марта 20 20 г.

(место составления акта)

(дата составления акта)

16 час. 00 мин.

(время составления акта)

*Ст. мед. сфере
для уведомления
Зиндур*

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№21**

По адресу/адресам: Ульяновская область, Мелекесский район, с. Бригадировка, ул. Курортное шоссе, д. 2; г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д.38 (место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области №П73-33/20 от 04.03.2020г. (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата),

была проведена внеплановая выездная проверка с целью исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 03.02.2020г. № ТГ-П12-580 в отношении **Областного государственного автономного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат "Союз" в с. Бригадировка "**

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

Дата и время проведения проверки:

05.03.2020г. с 12 час. 00 мин. до 16 час. 00 мин. 16.03.2020г. Продолжительность 07 рабочих дней

Общая продолжительность проверки: 07 рабочих дней (рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области

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

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

Захаров Г.В. Захаров 04.03.20г. 16^ч

(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 органом прокуратуры)

Лицо (а), проводившее проверку:

Панина Светлана Викторовна – руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области, председатель комиссии;

Ястребова Ольга Евгеньевна - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области, член комиссии;

Чемеринская Юлия Николаевна – главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области, член комиссии

(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: **Захаров Геннадий Васильевич, директор**

(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 саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

По состоянию на 16.03.2020г. данные медицинские изделия отсутствуют в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения
лекарственных средств
(в соответствии с Приложением №2 к поручению Росздравнадзора
№ 02ВП-7/20 от 19.02.2020г.)**

Нарушений не выявлено.

В ходе проведения проверки:

▪ Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:

1. п.3, 4, 13, 18 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: *выявлены недоброкачественное медицинское изделие, незарегистрированные медицинские изделия.*

Лица, допустившие нарушение – Захаров Геннадий Васильевич, директор Областного государственного автономного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат «Союз» в с. Бригадировка "; Областное государственное автономное учреждение социального обслуживания "Психоневрологический интернат «Союз» в с. Бригадировка ".

2. ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" - *в медицинской документации недееспособного получателя социальных услуг отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства от законного представителя.*


Лицо, допустившее нарушение – Захаров Геннадий Васильевич, директор Областного государственного автономного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат «Союз» в с. Бригадировка ".


▪ 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

Запись в Журнал учёта 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 учёта 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 на 1л.
2. Фотографии на 204 л. (фотосъёмка проводилась на фотоаппарате Panasonic DMC-S3EE-R, инвентарный номер 0000000464)
3. Оборотно-сальдовые ведомости на бл.

В ходе проведения проверки установлено:

В ходе проверки осуществлен лицензионный контроль медицинской деятельности, государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Для оценки использован список контрольных вопросов в соответствии с поручением Росздравнадзора от 19.02.2020г. № 02ВП-7/20.

Областное государственное автономное учреждение социального обслуживания "Психоневрологический интернат "Союз" в с. Бригадировка" имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности № ЛО-73-01-002080 от 31.05.2019г., выданную Министерством здравоохранения Ульяновской области. Учреждение рассчитано для проживания 110 получателей социальных услуг, на момент проведения проверки фактически проживают 112 человек.

**Государственный контроль качества и
безопасности медицинской деятельности
(в соответствии с Приложением №3 к поручению Росздравнадзора
№ 02ВП-7/20 от 19.02.2020г.)**

Выявлены нарушения:

- в медицинской документации недееспособного получателя социальных услуг (находится в ПНИ с 23.01.2020г.) отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства от законного представителя.

Лекарственные препараты областное государственное автономное учреждение социального обслуживания «Психоневрологический интернат «Союз» в. с. Бригадировка» закупает по договорам, заключенным с ООО «Матрешка». Запас лекарственных препаратов на момент проверки для лечения заболеваний психики в среднем составляет **3,5 месяца**.

Случаи приобретения за счет личных средств лекарственных препаратов и медицинских изделий, назначенных подопечным по медицинским показаниям, не установлены.

**Лицензионный контроль медицинской деятельности
(в соответствии с Приложением №4 к поручению Росздравнадзора
№ 02ВП-7/20 от 19.02.2020г.)**

Нарушений не выявлено.

**Государственный контроль за обращением медицинских изделий
(в соответствии с Приложением №7 к поручению Росздравнадзора
№ 02ВП-7/20 от 19.02.2020г.)**

Выявлены нарушения:

1. В ОГАУ СО «Психоневрологический интернат «Союз» в. с. Бригадировка» выявлено **недоброкачественное медицинское изделие:**

- Уничтожитель игл и шприцев NS021, NS029, NS030, NS031: «NEEDLE BURNER & SYRINGE DESTROYER Destroy in the Spot», регистрационное удостоверение ФЦ3 2008/03146 от 02.12.2008г, 1 шт.

Данное медицинское изделие хранилось совместно с другими медицинскими изделиями.

2. В ОГАУ СО «Психоневрологический интернат «Союз» в. с. Бригадировка» выявлены **незарегистрированные медицинские изделия, принадлежащие учреждению на праве собственности и необходимые для выполнения работ (услуг):**

- Набор пахучих веществ ольфактометрический, производитель ООО «Партнер», 1 уп.

- Шкаф медицинский двухстворчатый, производитель ООО «ВОЛГАМЕДСТАЛЬ», **3 шт.**

4. Копии Устава на 13л.
5. Копия приказа о назначении на 1л.
6. Копия должностной инструкции на 3л.
7. Копии сертификата соответствия, декларации о соответствии на 3л.
8. Копии товарно-сопроводительных документов на 7л.
9. Копии инструкций по применению на 12л.
10. Список получателей социальных услуг на 2л.
11. Копия выписки на 1л.
12. Копия информированного согласия на 1л.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Руководитель

Панина С.В.

Главный государственный инспектор

Ястребова О.Е.

Главный государственный инспектор

Чемеринская Ю.Н.

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

Захаров Геннадий Васильевич Руководитель

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

«16» апреля 2020 г. Захаров

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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