

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области  
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Шебекино  
(место составления акта)

“ 29 ” ноября 20 17 г.  
(дата составления акта)  
16.00  
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

Территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области  
государственного бюджетного стационарного учреждения социального  
обслуживания системы социальной защиты населения  
«Шебекинский дом-интернат для престарелых и инвалидов»  
(ГБСУСОССЗН «Шебекинский дом-интернат для престарелых и инвалидов»)

№ б/н

По адресу/адресам:

-309290, Белгородская область, Шебекинский район, г. Шебекино, ул. Дачная, 2  
(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 20.11.2017г. № ПЗ1-158/17

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

была проведена плановая комплексная выездная проверка в отношении:  
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

государственного бюджетного стационарного учреждения социального  
обслуживания системы социальной защиты населения «Шебекинский дом-  
интернат для престарелых и инвалидов»

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

Дата и время проведения проверки:

с «28» ноября 2017 г. по «29» ноября 2017 г.

Общая продолжительность проверки: 2 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 ГБСУСОССЗН «Шебекинский дом-интернат  
для престарелых и инвалидов» Бугаков П.А. 28.11.2017 г. 10-00  
(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

О плановой выездной проверке уведомлены по электронной почте 21.11.2017 г.  
(уведомление ИЗ1-1257/17 от 21.11.2017 г.)

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

Z

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

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;

Захарченко С.П. - главный специалист – эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения 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:

Заведующая медико-социальным отделением ГБУСОСЗН «Шебекинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» Сыроватская Л.Д.

(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:**

1. Выявлены незарегистрированные медицинские изделия, что является нарушением требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- облучатель бактерицидный ОБН-450П, производства ЗАО «Ультрамедтех», Республика Беларусь, в количестве 2 шт. (письмо Росздравнадзора от 05.05.2011 № 02И-305/11);

- деструктор игл ДИ-1М, производства ООО «Фабрика НВ-групп», Россия, в количестве 1 шт. (письмо Росздравнадзора от 07.06.2016 № 01И-1105/16);

- ультразвуковой пьезо скайлер UDS-L Woodpecker, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument, Китай, в количестве 1 шт. (письмо Росздравнадзора от 11.09.2013 № 16И-1077/13);

- противопролежневая система: матрас ячеистый «решетка» с компрессором Армед, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай, в количестве 10 шт. (письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2231/17);

- набор пробных очковых линз и призм, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай, в количестве 1 шт. (письмо Росздравнадзора от 18.03.2014 № 01И-321/14.

2. В нарушение ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не подтверждена регистрация медицинских изделий, не представлены регистрационные удостоверения:

- мундштуки к алкотестеру Ensure, производства ООО «СИМС-2», Россия;

- электрический передвижной подъемник UNO 102, производства ООО «Современные Диагностические Системы»;
- столик процедурный Тип СП-02, производитель не указан;
- столик для перевязочных отделений передвижной СП-01-2К (М), производитель не указан;
- стол для стоматолога СС-04, производства ОАО «Медия – завод медицинского оборудования»;
- стул стоматолога, производства СЗАО «БЕЛМЕДМАТЕРИАЛЫ»;
- шкафы медицинские «ШМ» 2-21081, производства ОАО «Оптимех»;
- шкафы для медицинских препаратов, производитель не указан.

3. Техническое обслуживание медицинской техники и оборудования осуществляется с нарушением требований технической документации производителя, что является нарушением требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- не оформляются результаты технического обслуживания в соответствии с требованиями технической документации производителя;

4. Не организовано направление сведений в Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области о выявлении побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, что является нарушением ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. В нарушение ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в медицинской организации выявлены нарушения порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

Медицинская организация в полном объеме не укомплектована медицинским оборудованием в соответствии со стандартами оснащения, предусмотренными:

-приложением №13 приказа Минздрава РФ от 7 декабря 2011 г. N 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях», в кабинете зубного врача отсутствуют автоклав (стерилизатор паровой), аквадистиллятор, биксы (коробка стерилизационная для хранения стерильных инструментов и материала), диатермокоагулятор стоматологический, набор медикаментов для индивидуальной профилактики парентеральных инфекций (аптечка "анти-СПИД"), набор аппаратов, инструментов, медикаментов, методических материалов и документов для оказания экстренной медицинской помощи при состояниях, угрожающих жизни (укладка-аптечка для оказания экстренной помощи при общесоматических осложнениях в условиях стоматологических кабинетов), дополнительные аксессуары (ретракционные нити, кольца, матричные системы, клинья), расходные антисептические препараты, набор для шлифования и полирования пломб, инструменты стоматологические (мелкие), материалы и медикаментозные средства (лечебные, пломбировочные, прокладочные материалы, адгезивные, материалы для герметизации дентина, материалы для временной фиксации несъемных протезов, для лечения гиперчувствительности, для фторпрофилактики),

набор инструментов для снятия зубных отложений: экскаваторы крючки для снятия зубного камня.

-приложением №3 приказа Минздрава РФ от 15 ноября 2012 г. N 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «терапия», в кабинете приема терапевта отсутствуют пульсоксиметр, пикфлоуметр, что не позволяет проводить необходимые диагностические мероприятия при хронических обструктивных заболеваниях легких, пневмониях (приказы Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1214н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при обострении хронической обструктивной болезни легких", от 20 декабря 2012 г. N 1213н «Об утверждении первичной медико-санитарной помощи при пневмонии»)

6. В нарушение приложения №3 п.12 приказа Минздрава РФ от 7 декабря 2011 г. N 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях», приказа Минздрава РФ от 1980 г. N 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации» в кабинете зубного врача не ведется медицинская документация в соответствии с утвержденными формами (043/у, 037/у).

7. В нарушение приложения №3 п.12 приказа Минздрава РФ от 7 декабря 2011 г. N 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» в кабинете в полном объеме не проводится лечение неосложненных форм стоматологических заболеваний.

8. В нарушении п.8.ст.66 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в учреждении не оформляется Протокол установления смерти человека по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека».

Выдано предписание об устранении выявленных нарушений, установлены сроки их устранения. Составлен протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП.

( с указанием характера; лиц, допустивших нарушения)

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):

Захар  
(подпись проверяющего)

[Подпись]  
(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)

Приложение: на 19 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

**Климченко О.А.**

[Подпись]

**Захарченко С.П.**

Захар

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):  
директор ГБУСОССЗН «Шебекинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» Бугаков П.А.  
(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 29 ” ноября 20 17 г.



Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

Z

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