



Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 100

г. Тюмень
ул. Энергетиков, 26
(место составления акта)

«17» июня 2016 г.
(дата составления акта)

11 час. 00 мин.
(время составления акта)

По адресу/адресам: 625043, Тюменская область, г. Тюмень, 9 км. Салаирского тракта, 8,
строение 19
(место проведения проверки)

На основании: Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области от
«25» мая 2016 года № 156 «О проведении плановой выездной проверки»
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена плановая выездная проверка согласно плана работы Территориального органа
Росздравнадзора по Тюменской области на 2016 год, опубликованном на официальном сайте
Территориального органа, с целью осуществления контрольно-надзорных мероприятий в
отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Автономного учреждения социального обслуживания населения Тюменской области
«Областной реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями
«Родник» / (далее – АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник»), ИНН 7202172125, ОГРН 1077203065081
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки: с 06 по 17 июня 2016 года

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении
деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 9 рабочих дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): главный врач -
руководитель АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» Шмакова Е.В. 30.05.2016

(заполняется при проведении выездной проверки) (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 органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку: **Павлов** Сергей Валентинович, заместитель руководителя
Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, **Юмачиков** Радомир



Нурисламович, главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской 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: главный врач - руководитель АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» Шмакова Елена Владиславовна, заместитель руководителя по лечебно-воспитательной работе АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» Ламанова Елена Петровна.

(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 установлено:

АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» осуществляет деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО-72-01-001408 от 26.12.2013 по адресу: 625043, Тюменская область, г. Тюмень, 9 км. Салаирского тракта, 8, строение 19. Выдана Департаментом здравоохранения Тюменской области, действует бессрочно.

I. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»).

1. Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья.

1.1. Наличие и доступность информации для пациентов:

При проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», в части наличия и доступности информации для пациентов (наличие вывески, оформленной в соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», наличие стенда с информацией, прейскурантом цен на оказание платных работ и услуг и т.д.): информация **оформлена** в соответствии с требованиями.

1.2. Наличие документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан и организацию работы по рассмотрению обращений граждан – **нарушений не выявлено.**

2. Контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

2.1. Наличие документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями стандартов медицинской помощи:

в наличии.

2.2. Рассмотрены документы и материалы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

2.3. Рассмотрен и сделан анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи.

2.4. Осмотрены используемые при осуществлении медицинской деятельности здания, строения, сооружения, помещения и территории.

2.5. Оценено соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:

2.5.1. соблюдение требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей.

2.5.2. соблюдение стандартов оснащения: **не оценивалось**, в связи с отсутствием порядка по оказанию медицинской помощи по санаторно-курортному лечению.

2.6. Оценено соблюдение стандартов медицинской помощи, в том числе в части:



2.6.1. обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1: нарушений не выявлено.

2.6.2. обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, нарушений не выявлено.

3. Проверено соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

3.1. Контроль соблюдения порядка проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых).

- правомочности проведения медицинского осмотра: нарушений не выявлено.
- ведения медицинской документации: нарушений не выявлено.

4. Проверено соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению):

Проведено:

а) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическим лицом, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий – нарушений не выявлено;

б) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическим лицом, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий – выявлено:

Нарушение обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренных **статьей 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**, а именно:

- в помещении хранения лекарственных средств и медицинских изделий **обнаружены медицинские изделия с истекшим сроком годности:**

По адресу: 625043, Тюменская область, г. Тюмень, 9 км. Салаирского тракта, 8, строение 19:

В физиотерапевтическом кабинете:

- Языкодержатель, в стерильной бумажной упаковке, срок годности (по использованию и стерилизации) до 14 часов 00мин. 11.11.15 – 1 шт.;
- Роторасширитель в стерильной бумажной упаковке, срок годности (по использованию и стерилизации) до 14 часов 00мин. 11.11.15 – 1 шт.
- в противошоковом наборе - шприц стерильный одноразовый, объемом 5 куб.см; производитель Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд, КНР, серии 15.03.2011, годен до 14.03.2016 – 1 шт.

5. Проверена организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Проанализирована эффективность проводимого внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – выявлено:

В АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» **не в полной мере** обеспечен внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части **контроля за обращением** медицинских изделий (расходных материалов), используемых для оказания медицинской помощи пациентам.

В ходе проведения проверки установлено, что при осуществлении медицинской деятельности **нарушаются** требования **статьи 38** Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части соблюдения правил обращения медицинских изделий.

Вывод: Установлено нарушение:

- **требований ст. 90** Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части не соблюдения установленного АУ СОН ТО «ОРЦ



«Родник» порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

II. Соблюдение правил обращения медицинских изделий.

Проведено:

- проведено обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, используемых при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

- проверено соблюдение требований нормативной, технической и эксплуатационной документации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Выявлены нарушения (смотри п. 4 настоящего Акта).

- проверка организации проведения мониторинга безопасности медицинских изделий:

Вопросы об организации деятельности в АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации отражены в Таблице №1.

Таблица № 1. Организация деятельности по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации.

<p>Знание сотрудниками законодательства в сфере обращения медицинских изделий (Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 25.12.2012 №26356), а также разработанного Росздравнадзором рекомендательного "Порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения" (информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1308/12).</p>	<p>Сотрудники ознакомлены с нормативной базой.</p>
<p>2. Наличие в медицинской организации внутренних документов (приказы, инструкции, должностные регламенты), регламентирующих порядок выявления, обработки и анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, а также фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, а также документов, определяющих порядок направления данных сведений в Росздравнадзор.</p>	<p>Приказ главного врача № 27-п от 30.12.2015 «Об организации мониторинга безопасности медицинских изделий»</p>
<p>3. Наличие в медицинской организации специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.</p>	<p>Приказ главного врача № 27-п от 30.12.2015 «Об организации мониторинга безопасности медицинских изделий», назначена: заместитель руководителя Е.П. Ламанова.</p>
<p>4. Организация взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора (знание</p>	<p>Организовано. Контактные данные имеются (Обухова К.Ю. –</p>



контактных данных ответственных специалистов по мониторингу безопасности медицинских изделий).	главный специалист-эксперт ТО РЗН по Тюменской области, тел.: 20-88-32)
5. Количество неблагоприятных событий при применении медицинских изделий, выявленных медицинской организацией за последний год. Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.	Неблагоприятных событий при применении медицинских изделий не выявлено.
6. Наличие навыков заполнения извещения о неблагоприятном событии (в электронной форме или на бумажном носителе).	Имеются
7. Фиксация сведений о проблемах безопасности медицинских изделий в медицинской документации пациентов, у которых они были выявлены.	Не было.
8. Обсуждение вопросов мониторинга безопасности медицинских изделий на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки). Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий.	Вопросы мониторинга безопасности медицинских изделий обсуждаются на врачебно-сестринских конференциях.
9. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».	Логин 2gWDd8, пароль 5 jGkua

Вывод: Выявлены нарушения обязательных требований, предусмотренных статьей 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части соблюдения правил обращения медицинских изделий.

III. Государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству.

В ходе проведения проверки проверено соблюдение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» - нарушений не выявлено.

Вопросы об организации деятельности АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» по мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации отражены в Таблице № 2.

Таблица № 2. Мониторинг безопасности лекарственных средств.

1. Знание сотрудниками ЛПУ законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»).	Сотрудники ознакомлены с нормативной базой.
2. Наличие в медицинской организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препаратов.	Приказ главного врача № 28-п от 30.12.2015 «Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств зарегистрированных в РФ».
3. Наличие в медицинской организации специалистов,	Приказ главного врача № 28-п от 30.12.2015 «Об



ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или территориальные Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации сведений о выявленных нежелательных реакциях.	организации мониторинга безопасности лекарственных средств зарегистрированных в РФ», назначена: назначена: заместитель руководителя Е.П. Ламанова.
4. Организация взаимодействия лечебного учреждения с территориальным органом Росздравнадзора (знание контактных данных ответственных специалистов территориального органа по фармаконадзору).	Организовано. Контактные данные имеются (Обухова К.Ю. – главный специалист-эксперт ТО РЗН по Тюменской области, тел.: 20-88-32)
5. Среднее число выявляемых нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, выявленных на территории медицинской организации. Количество сообщений о нежелательных реакциях, представленных в Росздравнадзор.	Не выявлялись, сообщений не было.
6. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе). Навыки классификации нежелательных реакций (серьезные/несерьезные, предвиденные/непредвиденные с учетом определений Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Использование алгоритмов Нارانжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция -лекарственное средство).	Тематические учебные занятия по заполнению проведены (участвовали различные категории медицинских работников). Навыки определения причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство) выработаны.
7. Фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, в медицинской документации пациентов, у которых выявлялись данные нежелательные реакции.	Сведения не фиксировались, т.к. отсутствовали непредвиденные, нежелательные реакции.
8. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки).	Мониторинг вопросов фармаконадзора осуществляется в ходе обхода главного врача (планерки).
9. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, выявленных на территории медицинской организации.	Организовано, нормативная документация на каждом рабочем столе каждого врача, ведущего самостоятельный прием.
10. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или территориальных Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течении 24 часов с момента, когда произошла данная реакция. Наличие ответственных лиц за обеспечение информирования Росздравнадзора о летальных нежелательных реакциях.	Приказ главного врача № 28-п от 30.12.2015 «Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств зарегистрированных в РФ», назначена: заместитель руководителя Е.П. Ламанова.
11. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор».	LamanovaEP, пароль rLEP2104

IV. Государственный надзор за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств – нарушений не выявлено.

Вывод:

В ходе проверки **обязательных** требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств **нарушений не выявлено.**



Результат проверки:

Проведенной проверкой соблюдения Автономным учреждением социального обслуживания населения Тюменской области «Областной реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями «Родник» требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, соблюдению требований по обращению медицинских изделий и лекарственных средств, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан **выявлены нарушения требований:**

1. Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федерального закона № 323) в части несоблюдения требований:

- статьи 38 Федерального закона № 323, в части не соблюдения правил обращения медицинских изделий;
- статьи 90 Федерального закона № 323, в части не соблюдения установленного АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверки в отношении АУ СОН ТО «ОРЦ «Родник» выдано предписание с установленным сроком устранения выявленных нарушений.

В соответствии со ст. 28.2, ч.1 ст.28.3, п.18 ч.2 ст.28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях составлены протоколы об административном правонарушении по статье 6.28 КоАП РФ на должностных лиц.

Направлена информация в Департамент социального развития Тюменской области для принятия мер в рамках полномочий.

Прилагаемые к акту документы:

1. Приказ о проведении проверки от «25» мая 2016 года № 156 «О проведении плановой выездной проверки».
2. Предписание с установленным сроком устранения выявленных нарушений.
3. Протоколы об административном правонарушении по статье 6.28 КоАП РФ.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области.

Павлов Сергей Валентинович
(ФИО)

(подпись)

Главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области.

Юмачиков Радомир Нурисламович
(ФИО)

(подпись)

С актом проверки ознакомлен(а), 2-ой экземпляр акта, с Предписанием получил(а):

Руководитель - г. врач Шмаков С. В.
АУ СОН ТО, ОРЦ «Родник»
(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

«17» июня 2016 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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