

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Свердловской области
(Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области)**

г. Екатеринбург
(место составления акта)

19 ноября 2014 г.
(дата составления акта)
12 ч 00 мин
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 627**

По адресу: 623701, Свердловская область, г. Березовский, п. Монетный, ул. Кирова, д.2
(место проведения проверки)

На основании приказа вр.и.о. руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области (ТО РЗН по Свердловской области) от 27.10.2014г. №633 была проведена плановая выездная проверка в отношении государственного казенного специального (коррекционного) образовательного учреждения Свердловской области для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья «Березовская специальная (коррекционная) общеобразовательная школа-интернат» (далее – Березовская СКОШИ, Учреждение).

Юридический адрес:

623701, Свердловская область, г. Березовский, п. Монетный, ул. Кирова, д.2

тел. 8 (34369) 3-40-79

ИНН 6604009092 ОГРН 1026600667741

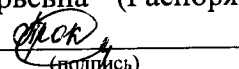
Предметом проверки является соблюдение обязательных требований законодательства Российской Федерации при осуществлении медицинской деятельности, деятельности в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Сроки проведения проверки: 10.11.2014 – 19.11.2014

Акт составлен Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области.

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

Приказ о проведении проверки отправлен телефонограммой 27.10.2014 в 13:20 по тел. 8(34369) 3-40-79

С копией приказа о проведении проверки ознакомлена директор Березовской СКОШИ Опарина Татьяна Юрьевна (Распоряжение Правительства Свердловской области от 14.03.2011 №320-ПП) 
(подпись)

Лица, проводившие проверку:

Вдовиченко Светлана Витальевна – главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области;

Сарапульцева Наталья Петровна – старший государственный инспектор отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области.

Березовская СКОШИ имеет Лицензию на осуществление медицинской деятельности № ЛО-66-01-002248, выданную Министерством здравоохранения Свердловской области 21.11.2013 бессрочно.

При проведении проверки присутствовали:
Директор Березовской СКОШИ - Опарина Татьяна Юрьевна
Фельдшер Березовской СКОШИ - Прокудина Александра Николаевна

В ходе проведения проверки:

Контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению): нарушений не выявлено.

Государственный контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации: нарушений не выявлено.

Государственный контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи: нарушений не выявлено.

Государственный контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, стандартов медицинской помощи: нарушений не выявлено.

Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья: нарушений не выявлено.

Контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность: нарушений не выявлено.

Государственный контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренной статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Выявлены нарушения требований:

1) ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства»:

В бланках информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, находящихся в первичной медицинской документации воспитанников Учреждения отсутствует подпись медицинского работника. В графе данных ребенка, от имени которого выступает законный представитель, внесены данные представителя, а не ребенка (Грошев Дмитрий Сергеевич).

2) Типовой инструкции к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденной приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 (утв. Минздравом СССР от 20.06.1983 г. N 27-1 4/70-83): на лицевом листе медицинской карты ребенка отсутствует информация об инвалидности (Осинников Никита, 2000 г.р.). Листы медицинской карты ребенка разрозненны (не подшиты), сложно установить хронологию записей. Отсутствует запись осмотра ребенка медицинским сотрудником после прививок.

Не представлены внутренние документы Березовской СКОШИ, регламентирующие сроки хранения медицинской документации Учреждения.

На большинстве представленных журналов отсутствует название Учреждения и дата начала ведения. Журнал, в котором ежедневно фиксируются показания гигрометра (температура и влажность воздуха), называется Журнал учета влажности.

3) п.п. 3, 32 Правил хранения лекарственных средств (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н). Выявлены нарушения условий хранения лекарственных средств, указанные на первичной и вторичной упаковке производителем:

В шкафу процедурного кабинета при комнатной температуре (согласно записям в журнале за сентябрь – октябрь 2014 t воздуха от 22°C до 25°C) хранятся:

- Тетрацилин, мазь глазная 1% - 10 г 1 уп., производитель «Татхимфармпрепараты» ОАО, Р N003442/01 (условия хранения при температуре не выше 15 °C);

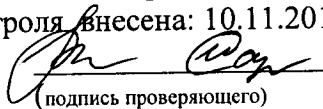
- Синафлан, Флуоцинолона ацетонид, мазь для наружного применения 0,025% - 15 г 1 уп., производитель ОАО "Нижегородский химико-фармацевтический завод", ЛС-000162 (условия хранения при температуре не выше 20 °C);

- Оксолин, мазь для наружного применения 3% - 10 г 1 уп., производитель ОАО "Нижегородский химико-фармацевтический завод", Р N003085/02, (условия хранения от 5°C до 15°C);

- Гидрокортизон, мазь глазная 0,5% - 3 г 1 уп., производитель «Татхимфармпрепараты» ОАО, ЛС-002358 (условия хранения от 5°C до 20°C).

По факту выявленных нарушений оформлено предписание об устранении нарушений законодательства сроком до 19.12.2015

Запись в Журнале учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена: 10.11.2014 г.


(подпись проверяющего)

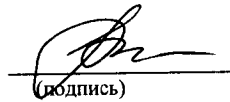

(подпись уполномоченного представителя юридического лица)

Прилагаемые к акту копии документов:

1. Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-66-01-002248
2. Устав Учреждения
3. Распоряжение Правительства Свердловской области от 14.03.2011 №320-РП
4. Свидетельство о внесении записей в ЕГРЮЛ
5. Обратная ведомость за октябрь 2014
6. Приказ № 292 от 01.10.2014 г. «Об обращении лекарственных средств».
7. Штатное расписание
8. Фотографии.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Главный специалист-эксперт ТО Росздравнадзора
(должность)


(подпись)

Вдовиченко С.В.
(ФИО)

Старший государственный инспектор ТО Росздравнадзора
(должность)


(подпись)

Сарапульцева Н.П.
(ФИО)

С актом проверки ознакомлен, акт без приложений получил со стороны государственного казенного специального (коррекционного) образовательного учреждения Свердловской области для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья «Березовская специальная (коррекционная) общеобразовательная школа-интернат»:

по завершении 13.11.2014 г. инспектор Прохоркина
(Ф.И.О., должность)


(подпись)