



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
(Росздравнадзор)

**Территориальный орган Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
по Калужской области**
**Территориальный орган Росздравнадзора
по Калужской области**

Вилонова ул., д. 46, г. Калуга, 248000
Тел., факс 8(4842)76-40-03; 55-18-00; 56-67-00
info@reg40.roszdravnadzor.ru

от 30.11.2017 № 357/0-17
на № _____ от _____

ГКУ КО "Полотняно-Заводской
детский дом-интернат для умственно
отсталых детей"

249844, Калужская область,
Дзержинский район, д. Старки, дом
68

Территориальный орган Росздравнадзора по Калужской области уведомляет о проведении плановой выездной проверки, включенной в план контрольных мероприятий на 2017 год за № 201701200761.

Срок проведения проверки с 09.11.2017 по 30.11.2017 по адресу: 249844, Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68.

Приложение: копия приказа о проведении проверки на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

Л.А. Тимощенко

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Калужской области**

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

РАСПОРЯЖЕНИЕ (ПРИКАЗ)

органа государственного контроля (надзора),
органа муниципального контроля

о проведении

плановой /выездной

проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

от « 30 » октября 2017 г. № П40- 446/17

1. Провести проверку в отношении

**Государственное казенное учреждение Калужской области "Полотняно-Заводской
детский дом-интернат для умственно отсталых детей"**

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

2. Место нахождения:

249844, Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68

Место осуществления деятельности: 249844, Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68

(юридического лица (филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем и (или) используемых ими производственных объектов)

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:

Г.А. Семилетова - начальника отдела организации контроля в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области (председатель);

Т.Н. Алиеву – главного государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области;

Н.Ю. Григорьеву – старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области.

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц: Не привлекаются

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств(10002977183);

Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи(10000529104);

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (10003674491);

Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств (10001479369);

Контроль за достоверностью первичных статистических данных;

Государственный контроль за обращением медицинских изделий(10002431005)

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровый(ые) номер(а) функции(й) в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»)

6. Установить, что:

настоящая проверка проводится с целью:

выполнения плана контрольных мероприятий на 2017 год

задачами настоящей проверки являются:

Государственный контроль за обращением медицинских изделий;

Государственный контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и

стандартов медицинской помощи;

Государственный контроль осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

Государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств;

Контроль за достоверностью первичных статистических данных;

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных федеральными и муниципальными правовыми актами;

8. Срок проведения проверки:

К проведению проверки приступить с « 09 » Ноября 2017 года.

Проверку окончить не позднее « 30 » Ноября 2017 года.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 27.12.2002г. №184-ФЗ "О техническом регулировании",

- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012г. №1152;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

- приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012г. №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка)

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные федеральными правовыми актами в сфере здравоохранения:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 27.12.2002г. №184-ФЗ "О техническом регулировании",

- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012г. №1152;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

посещение территории, зданий, строений, помещений, сооружений и иных объектов, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, при осуществлении медицинской деятельности с целью проведения мероприятий по контролю (с 09.11.2017 по 30.11.2017).

2) Изучение информации и документов, относящихся к предмету проверки (с 09.11.2017 по 30.11.2017).

3) Составление акта проверки

12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора), осуществлению муниципального контроля (при их наличии):

- приказ МЗ РФ от 26.01.2015 №19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья».

- приказ МЗ РФ от 23.01.2015 №12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи».

- приказ МЗ РФ от 23.01.2015 №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

-приказ Минздравсоцразвития от 29.09.2011 №1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

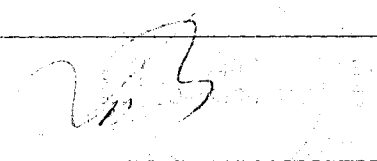
-приказ Минздрава от 05.04.2013 N 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

-организационные и регистрационные документы организации: утвержденная структура организации, приказ о назначении руководителя, должностные инструкции и др.;

- нормативные документы медицинской организации, регулирующие внутренний контроль качества оказания медицинской помощи,
- правоустанавливающие документы на здания и сооружения (свидетельство о регистрации права оперативного управления, договор аренды, хозяйственного ведения, безвозмездного пользования и др.);
- штатное расписание на 2017г., сведения об укомплектованности физическими лицами и занятость шт. единиц, личные дела медицинских работников;
- результаты проведенных ранее проверок (Акты проверок);
- документы, подтверждающие законность использования медицинского оборудования (балансовая ведомость, товарные чеки, накладные и др. документы, подтверждающие принадлежность оборудования данному юр. лицу), его соответствие требованиям нормативных документов (наличие сертификатов соответствия и регистрационных удостоверений на медоборудование, произведенное в 2000г. и позднее);
- наличие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медоборудования, результаты технического обслуживания;
- договор на уничтожение отходов класса Б, копии документов, подтверждающих наличие внутренней системы контроля качества (приказы о назначении ответственных за обеспечение входного контроля качества медицинских изделий);
- приказы о назначении ответственных за осуществление входного контроля качества лекарственных препаратов, обеспечение их надлежащего хранения, декларации качества лекарственных средств, договор на уничтожение лекарственных препаратов, акты на списание лекарственных препаратов;
- другие документы, необходимые для осуществления контроля в рамках предметов проверки.

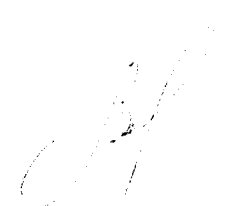
Руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калужской области Л.А. Тимошенко



Н.Ю. Григорьева – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области

Тел.: 8(4842)76-40-02

(фамилия, имя, отчество (последнее — при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии))



**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Калужской области**

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

г. Калуга
(место составления акта)

“ 30 ” ноября 20 17 г.
(дата составления акта)
12 час 00 мин
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 176

По адресу/адресам: юридический адрес и адрес осуществления деятельности: 249844,
Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68
(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Калужской
области от 30 октября 2017 г. №П40-176/17

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

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

**Государственного казенного учреждения
Калужской области "Полотняно-Заводской
детский дом-интернат для умственно отсталых
детей"**

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

Дата и время проведения проверки:

“ 09 ” Ноября 20 17 г. с 10 час. 00 мин. до 13 час. 00 мин. Продолжительность 3ч

“ 30 ” Ноября 20 17 г. с 10 час. 00 мин. до 12 час. 00 мин. Продолжительность 2ч

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

Общая продолжительность проверки: 5 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Калужской 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 ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых
детей» Наталья Александровна Буланова (приказ о назначении № 43-ЛС от 12.08.2008),
09.11.2017 года 10 час. 00мин

(подпись)

Лицо(а), проводившее проверку:

Т.Н. Алиева – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере
здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области (председатель);

Н.Ю. Григорьева – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора по Калужской области.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку)

При проведении проверки присутствовали: Директор ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» Наталья Александровна Буланова

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

1. Общие сведения об организации:

Наличие учредительных и регистрационных документов (проверка соответствия сведений из единого государственного реестра юридических лиц, постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики):

ОГРН (ГРН) 1024000567403; ИНН 4004007068

Учредительные документы:

1.1. Устав ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» утверждён приказом министерства труда и социальной защиты Калужской области № 708-П от 31.05.2016 года. Структура организации определена Уставом. Место нахождения: 249844, Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68.

Помещения по адресу: 249844, Калужская область, Дзержинский район, д. Старки, дом 68, ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» пользуется на основании свидетельства о государственной регистрации права, вид права: оперативное управление. Представлен приказ № 43-ЛС от 12.08.2008 года о назначении на должность директора Натальи Александровны Булановой, также представлен приказ № 85 К от 30.06.2004 года о приеме на работу С.Н. Блинова на должность заместителя директора по медицинской части. Данный сотрудник имеет сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

1.2. Имеется лицензия на осуществление медицинской деятельности от 27.12.2012 № ФС-40-01-000668, выданная Территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области. Представлено положение о медицинском блоке, также имеются положения о каждом структурном подразделении. Также прописаны объемы оказываемой медицинской помощи. Приложение к лицензии содержит при оказании работ и услуг ряд работ и услуг, которые не осуществляются, а именно: при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по: клинической лабораторной диагностике, неврологии. Не осуществляется стационарная медицинская помощь: по неврологии, педиатрии, терапии, в связи с отсутствием специалистов, медицинского оборудования и условий для оказания стационарной медицинской помощи.

Прослеживается нарушение п.п. «ж» п.4 Постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности.....»- несоответствие структуры и штатного расписания юридического лица.

2. Государственный контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

2.1. Проведена проверка Порядка оказания педиатрической помощи, утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 16.04.2012 года № 366н и Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в

период обучения и воспитания в образовательных организациях, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 5 ноября 2013 года № 822н. Оснащение кабинета педиатра соответствует стандарту оснащения (Приложение №3) Порядка оказания педиатрической помощи, также Проведена проверка порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «терапия». При проверке оснащения медицинского кабинета по профилю терапия (вид работ и услуг, указанных в лицензии) выявлено соответствие оснащения приложения №3 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия».

Также проверен Порядок проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 года № 835н. Нарушений в проведении осмотров не выявлено.

2.2. Просмотрено 30 медицинских карт детей, находящихся в ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей»

Медицинское наблюдение осуществляется в соответствии с требованиями нормативных документов. Медицинская документация оформляется должным образом.

3. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности не проводится (Акты не представлены). Представлен приказ № 9-6 от 30 сентября 2017 года по ГКУКО «Полотняно-Заводской ДДИ для умственно отсталых детей» - «Об утверждении Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Ответственным за его проведение назначен заместитель директора по медицинской работе С.Н. Блинов. Также представлен приказ о создании врачебной комиссии от 20 ноября 2017 года № 11-7, график заседаний и положение о врачебной комиссии.

4. Контроль за достоверностью первичных статистических данных.

Статистические данные передаются в ГБУЗ КО «ЦРБ Дзержинского района».

5. Государственный контроль при обращении изделий медицинского назначения.

5.1 Наличие в медицинской организации нормативных документов по организации технического обслуживания, ремонта, монтажа и наладке медицинской техники (пп. Е п. 4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»):

- представлены нормативные документы по организации поверки медицинской техники. Техническое обслуживание и поверку средств измерения осуществляют специалисты ОАО «ЗдравМедСервис» и ФБУ «Калужский ЦСМ».

5.2 Наличие Перечня оборудования и медицинских изделий, используемых в медицинской организации: представлен перечень медицинского оборудования.

5.3 Наличие документов, подтверждающих право пользования медицинским оборудованием:

- представлена балансовая ведомость на имеющееся в наличии медицинское оборудование по состоянию на 2017 год.

5.4 Соответствие имеющегося в наличии и используемого оборудования представленному Перечню и документам, подтверждающим право пользования медицинским оборудованием (требование п.п.б, п. 4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 17.01.2013) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"):

- при сопоставлении имеющегося в наличии медицинского оборудования в медицинской организации и оборудования, представленного в документах, расхождений не обнаружено;

5.5 Наличие копий регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемые медицинские изделия (медицинскую технику) выпуска 2000г. и позднее (постановления Госстандарта РФ: - от 17.03.1998г. №12 «Об утверждении правил по сертификации», постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Государственный реестр медицинских изделий):

- Представлены копии регистрационных удостоверений на имеющиеся изделия медицинского назначения.

5.6 Использование (эксплуатация) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ведение учетно-отчетной документации) («О номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»; Государственный реестр медицинских изделий), п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

- незарегистрированных медицинских изделий (по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), используемых в проверенных подразделениях, не обнаружено. Контроль с последующим информированием ТО Росздравнадзора по Калужской области за медицинскими изделиями (по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) в самой организации осуществляется (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 757н). Представлен приказ № 9-6 от 30.09.2017 года о назначении за мониторинг безопасности медицинских изделий главной медицинской сестры Н.Г. Григорьевой.

5.7 Наличие эксплуатационной документации на медицинское оборудование: паспорта на аппараты и приборы, инструкции по применению, руководства по эксплуатации, акты ввода в эксплуатацию и другая эксплуатационная документация на медицинское оборудование имеется (паспорта на аппараты и приборы, инструкции по применению, руководства по эксплуатации).

5.8 Наличие договора с организацией, осуществляющей гарантийное или техническое обслуживание медицинской техники (с перечнем изделий медицинского назначения, взятого на техническое обслуживание) (требование письмо МЗ РФ от 27.10.2003г. №293-22/223 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»). Договора с организацией, осуществляющей поверку средств измерений (с перечнем средств измерений, подлежащих поверке, графиком поверки) (требования Федерального закона от 26.06.2008г. №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», приказа МЗ РФ от 15.08.2012г. №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного

регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» имеются.

Администрацией представлены следующие документы:

- договор № ТО/05 от 09.01.2017 года с ООО «ЗдравМедСервис»;
- договор № 187/200-1219 от 07.12.2016 года с ФБУ «Калужский ЦСМ» заключаются единовременно.

Представлены акты приёма-сдачи выполненных работ.

5.9. Соблюдение медицинской организацией Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению (требования приказа МЗ РФ от 20.06.2012г. №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):

- случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинских изделий, на момент проведения проверки в организации не выявлено. Самостоятельно ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» мониторинг осуществляет. Представлен приказ № 9-6 от 30.09.2017 года о назначении за контролем нежелательных реакций заместителя директора по медицинской работе С.Н. Блинова. Ведется журнал учета НР.

5.10. Представлен договор №37 от 27.01.2017 года с ГБУЗ КО «Калужское бюро судебно-медицинской экспертизы» на оказание услуг по сбору, транспортировке медицинских отходов класса «Б».

6. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (ст. 57, п.2 ст. 58 гл.10, ст. 59 гл. 11 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ МЗСР РФ от 23.08. 2010 №706н, ФЗ от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»):

6.1 Контроль параметров воздуха (температуры и влажности) в помещениях хранения лекарственных препаратов осуществляется (требование п. 3, п. 7 приказа МЗСР РФ от 23.08. 2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»).

6.2. Контроль сроков годности лекарственных препаратов осуществляется – ведутся журналы учета сроков годности.

6.3. Организация контроля качества лекарственных средств:

а) фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов (по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) не выявлено. Контроль с последующим информированием ТО Росздравнадзора по Калужской области за лекарственными средствами (по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) в самой организации осуществляется (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 757н);

б) в ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» имеется доступ в подсистему «Нежелательные явления» АИС Росздравнадзора. В организации на момент проверки имеются документы, регламентирующие порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств, назначен ответственный за мониторинг, а также за обеспечение входного контроля качества. Представлен приказ № 9/6 от 30.09.2017 года о назначении за входной контроль качества главной медицинской сестры Н.Г. Григорьевой (Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления Фармаконадзора»). Ведется журнал учета НР.

6.4 Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

«Карантинная зона» выделена. В 2017 году уничтожение лекарственных препаратов не производилось (не заключался договор с организацией осуществляющей услуги по сбору, транспортировке медицинских отходов класса «Г»). Порядок утилизации известен. Уничтожение не производилось.

В ходе проведения проверки: **нарушения выявлены в пунктах акта: 1.2.**

По результатам проверки составлено предписание.

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)

Прилагаемые к акту документы: на 30 листах

Подписи лиц, проводивших проверку: Т.Н. Алиева

Н.Ю. Григорьева

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

И.о. директора ГКУКО «Полотняно-Заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей» С.Н. Блинов

“ 30 ” ноября 20 17 г.

(подпись)

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Калужской области**

248000, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, тел. 55-18-00, факс 76-40-03, info@reg40.roszdravnadzor.ru

**ПРЕДПИСАНИЕ к Акту проверки № 176 от 30. 11.2017
об устранении нарушений законодательства в сфере здравоохранения**

16 ч. 00 мин. 30.11.2017 г.

Территориальный орган Росздравнадзора по Калужской области на основании приказа от 30.10.2017 П40-176/17 провел плановую проверку по соблюдению медицинской организацией порядков и стандартов оказания медицинской помощи, а так же осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, соблюдению обязательных требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и требований при обращении лекарственных средств, их утилизации (уничтожению) в ГКОУ КО "Полотняно-заводской детский дом-интернат для умственно отсталых детей»

Место нахождения юридического лица: 249844, Калужская обл., Дзержинский район, д.Старки, д.68.

Место осуществления деятельности: 249844, Калужская обл., Дзержинский район, д.Старки, д.68.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований и требований, установленных федеральными правовыми актами при осуществлении медицинской деятельности:

1. В медицинской лицензии указаны виды работ и услуг, которые не осуществляется: стационарная медицинская помощь по неврологии, педиатрии, терапии. В связи с отсутствием специалистов, медицинского оборудования и условий для оказания стационарной медицинской помощи.

Прослеживается нарушение п.п. «ж» п.4 Постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности.....»- несоответствие структуры и штатного расписания юридического лица.

С целью устранения выявленных нарушений предлагаем:

В срок до 30 декабря 2017г. устранить выявленные нарушения: а именно, привести в соответствие виды работ и услуг, прописанных в лицензии структуре и штатному расписанию юридического лица.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора Государственного казенного общеобразовательного учреждения Калужской области «Полотняно-заводской детский дом-интернат для умственно-отсталых детей» Н.А. Буланову. Информацию об исполнении предписания с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений, необходимо представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Калужской области в **установленные сроки.**

Главный государственный инспектор Территориального органа Росздравнадзора по Калужской области Т.Н. Алиева

Копию предписания получил;

30.11.2017 года

Подпись: