

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО НОВГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Новгородской области)

Новгородская область, г. Великий Новгород,
ул. Михайлова, д. 10/1
(место составления акта)

«30» декабря 2016 г.
(дата составления акта)
11 час. 00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№142

По адресу/адресам: 173000, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Михайлова, д. 10/1
(место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области Никифоровой Л.А. от 09 декабря 2016 года № 142 - Пр/16
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена плановая выездная проверка (совместно с департаментом образования и молодежной политики Новгородской области) в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

областного бюджетного учреждения социального обслуживания «Новгородский социально-реабилитационный центр для несовершеннолетних «Подросток»
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее-при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

«22» декабря 2016г. с 15 час. 45 мин. до 16 час. 15 мин. Продолжительность 0 час. 30 мин.
«27» декабря 2016г. с 09 час. 20 мин. до 15 час. 20 мин. Продолжительность 6 час. 00 мин.
«28» декабря 2016г. с 11 час. 50 мин. до 12 час. 20 мин. Продолжительность 0 час. 30 мин.
«30» декабря 2016г. с 09 час. 00 мин. до 11 час. 00 мин. Продолжительность 2 час. 00 мин.
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 7 рабочих дней/9 час. 00 мин.
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

Бандуров О.Е. 09.12.2016г. 15 час 00 мин.
(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: Соседова Елена Викторовна – заместитель начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области.

Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

7. Шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в медицинском кабинете (помещение основного хранения лекарственных препаратов) не идентифицированы - фото прилагается (нарушение п.10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

8. Хранящиеся лекарственные препараты в медицинском кабинете (помещение основного хранения лекарственных препаратов) не идентифицированы - фото прилагается (нарушение п.10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

В ходе проведения проверки нарушения, указанные в п.2, п.7 раздела I устранены, а именно:

- шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в медицинском кабинете (помещение основного хранения лекарственных препаратов) идентифицированы – пронумерованы (фото прилагается);
- карантинная зона выделена, обозначена (фото прилагается).

II. По государственному контролю за обращением медицинских изделий:

выявлены нарушения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий:

1. В нарушение статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

1.1. В медицинском кабинете (в шкафу, на верхней полке) россыпью без каких-либо обозначений выявлено медицинское изделие: «Маски медицинские» - 8 шт. (фото прилагается):

- отсутствует наименование медицинского изделия;
- отсутствует наименование и место нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- отсутствует номер и дата регистрационного удостоверения.

Копия регистрационного удостоверения **не представлена**. Индивидуальная (групповая) упаковка **отсутствует**, этикетка **отсутствует**. По информации ст. м/с Тихоновой А.Н. данные маски медицинские получены, как благотворительная помощь (копия договора пожертвования материальных ценностей от **02.12.2016г.** прилагается).

1.2. В медицинском кабинете отделения приема, карантина и перевозки несовершеннолетних, самовольно ушедших из семей и организаций (в тумбочке, в выдвижном ящике) часть россыпью, часть под резинку без каких-либо обозначений выявлено 2 наименования медицинских изделий: «Маски медицинские» - 10 шт., «Бахилы» - 50 шт. (фото прилагается):

- отсутствует наименование медицинского изделия;
- отсутствует наименование и место нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- отсутствует номер и дата регистрационного удостоверения.

Копии регистрационных удостоверений **не представлены**. Индивидуальная (групповая) упаковка **отсутствует**, этикетки **отсутствуют**. По информации ст. м/с Тихоновой А.Н. данные маски медицинские и бахилы получены, как благотворительная помощь (копия договора пожертвования материальных ценностей от **02.12.2016г.** прилагается).

1.3. Выявлено в обращении в медицинском кабинете, в шкафу для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в аптечке «Анафилактический шок» 1 наименование, 2 упаковки, 2 пары, медицинского изделия, срок годности которого истёк 4,5 года назад (фото упаковок прилагается), а именно:

«Перчатки латексные смотровые стерильные» размер М, производитель: ООО «Русмедупак» г.Москва, партия 101S, дата стерилизации: 05.2009, срок годности: **05.2012**.

По информации ст. м/с Тихоновой А.Н. данные перчатки получены, как благотворительная помощь (копия договора пожертвования материальных ценностей от **02.12.2016г.** прилагается).

(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: Бандуров Олег Евгеньевич – директор ОБУСО «Центр «Подросток» (приказ (распоряжение) комитета социальной защиты населения Новгородской области от 15.06.2010г. №215-к), Тихонова Антонина Николаевна – старшая медицинская сестра ОБУСО «Центр «Подросток» (приказ (распоряжение) ОБУСО «Центр «Подросток» от 03.09.2012г. №92-л).

(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:
(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1. По государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств:

выявлены нарушения статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»:

1. Учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности не ведется (нарушение п.11 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

2. Карантинная зона не выделена, не обозначена (нарушение п.12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

3. Лекарственный препарат с истекшим сроком годности (1 наименование) хранился не в карантинной зоне, а **в медицинском кабинете (помещение основного хранения лекарственных препаратов) в шкафу для хранения лекарственных препаратов на средней полке вместе с другими лекарственными препаратами** (нарушение п.12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»), а именно:

- Нитрофунгин раствор для наружного применения 1% во флаконах по 25 мл, серия 3А1091011, дата выпуска 10 2011, **годен до: 10 2016 (срок годности истек более 2-х месяцев назад)**, производитель: АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о., Чешская республика, 1 ул. (1 фл.) - фото упаковки прилагается.

4. Помещения для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения - два медицинских кабинета не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами) (нарушение п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

5. Не ведется специальный журнал (карта) регистрации в помещениях хранения лекарственных препаратов для медицинского применения – в 2-х медицинских кабинетах (нарушение п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

6. Ввиду отсутствия приборов для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров или психрометров) в 2-х медицинских кабинетах, подтвердить соблюдение условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению (температурный режим хранения), указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата, не представляется возможным (нарушение п.40, п.42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом

Срок годности на момент получения данного медицинского изделия «Перчатки латексные смотровые стерильные» истёк 4,5 года назад.

Лицо (а), допустившие нарушения обязательных требований:

- Бандуров Олег Евгеньевич – директор ОБУСО «Центр «Подросток»;
- Тихонова Антонина Николаевна – старшая медицинская сестра ОБУСО «Центр «Подросток».

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)

Журнал учета 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:

- фотоматериалы на 18 л. в 1 экз.;
- оригиналы и копии документов ОБУСО «Центр «Подросток» на 49 л. в 1 экз.;
- Предписание №44 от 30 декабря 2016 года на 2 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Соседова Е.В.

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или
уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)

_____ " _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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