

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по г. Москве и Московской области**

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

Московская область

(место составления акта)

« 01 » апреля 20 19 г.

(дата составления акта)

17 час. 00 мин.

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

**органом государственного контроля (надзора) юридического лица**

**№ 413/19**

По адресу/адресам: 142780, Московская область, Ленинский р-н, п/о Валуево,  
пос. Филимонки.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области от 12.03.2019г.  
№ 413/19.

вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

была проведена внеплановая, выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Государственное бюджетное стационарное учреждение социального  
обслуживания Московской области «Филимонковский детский дом-интернат  
для умственно отсталых детей-сирот и детей, оставшихся без попечения  
родителей» (ГБСУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат",  
ОГРН: 1025000658011, ИНН: 5003014770.**

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

Дата и время проведения проверки:

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. с \_\_\_ час. \_\_\_ мин. до \_\_\_ час. \_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_  
“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. с \_\_\_ час. \_\_\_ мин. до \_\_\_ час. \_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_

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

Общая продолжительность проверки: 13 рабочих дней с 14.03.2019г. по  
01.04.2019г., 5 час.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской 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 – Маслов Михаил Александрович 13.03.2019г. 11:44

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

  
/М.А. Маслов  
Роберт/

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку:

Папоян Ани Норайровна – заместитель начальника отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области;  
Гарбузов Андрей Владимирович – главный государственной инспектор отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области;

Горшкова Елена Валентиновна – главный специалист-эксперт отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области.

При проведении проверки присутствовали:

Маслов Михаил Александрович – директор ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат"

Фомина Анна Робертовна - заместитель директора по медицинской части ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат"

(фамилия/ имя, отчество (в случае, если имеется), 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)

Во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 №ТГ-П12-1245 в отношении ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат", фактически осуществляющего медицинскую деятельность по адресу: 142780, Московская область, Ленинский р-н, п/о Валуево, пос. Филимонки, организовано проведение внеплановой выездной проверки.

В ходе проведения проверки установлено следующее.

ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии № ЛО-50-01-008744 от 22.06.2017г., выданной Министерством здравоохранения Московской области.



В штатном расписании предусмотрены 110 ставок, из них врачи – специалисты – 110, средний медперсонал – 9.

Согласно пояснениям директора ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат", обслуживаемый контингент прикреплен к ГБУЗ МО «Городская районная детская поликлиника № 132». По месту прикрепления проводятся мероприятия по иммунопрофилактике и диспансеризации. Вакцинация проводится в прививочном кабинете поликлиники с занесением информации в амбулаторную карту поликлиники и в историю болезни интерната. Выборочно проверены истории болезни – в истории болезни интерната имеются листы профилактических прививок и листы диспансерного учета. Лабораторная диагностика также проводится по месту прикрепления получателей социальных услуг. В случайно выбранных историях болезни присутствуют информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство.

**I. В части соблюдения лицензионных требований в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности):**

**1. Пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям: нарушений не выявлено.**

**2. Пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке: выявлены следующие нарушения обязательных требований: нарушения не выявлены.**

**3. Пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности:**

**3.1. В части наличия у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»: нарушений не выявлено.**

**3.2. В части наличия у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, -**

специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»: **нарушений не выявлено.**

3.2. В части наличия у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием): **нарушений не выявлено.**

4. Пп. «г» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия у лиц, указанных в пп. «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, стажа работы по специальности: **нарушений не выявлено.**

5. Пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием): лицензией на осуществление медицинской деятельности организации при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи предусмотрена возможность оказания медицинской помощи по профилю «стоматология детская». При этом в штате медицинской организации отсутствует специалист, имеющий профессиональное образование для осуществления указанного вида работ и услуг.

6. Пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности: **нарушений не выявлено.**

7. Пп. «ю» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соответствия структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций: лицензией на осуществление медицинской деятельности организации предусмотрена возможность оказания медицинской помощи по профилю «стоматология детская». При этом в штатном расписании медицинской организации не предусмотрена ставка врача стоматолога детского.

8. Пп. «з» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соответствия юридического лица:

требованиям, установленным статьями 15 и 16 Закона Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов»: **не является предметом проверки.**

требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»: **не является предметом проверки.**

требованиям, установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»: **не является предметом проверки.**

9. Пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соблюдения порядков оказания медицинской помощи: **нарушений не выявлено.**

10. Пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: **нарушений не выявлено.**

11. Пп. «в» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг: **нарушений не выявлено.**

12. Пп. «г» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет: **нарушений не выявлено.**

**II. В части государственного контроля за соблюдением 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.**

**1. В нарушение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» в Журнале регистрации предрейсового осмотра отсутствует следующая информация о работнике: данные об осмотре видимых слизистых и кожных покровов. Данные нарушения подтверждаются копией Журнала предрейсового медицинского осмотра водителей от 20.12.2018г.**

**2. В нарушение п. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская**



помощь в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" организована с нарушением порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

**3. В нарушение** пп. «а», п. 2.1 гл. II приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», амбулаторные карты пациентов оформляются не по форме, предусмотренной Приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (медицинские карты пациентов Суслина Д.Д., Зимина А.С., Мамонтовой Л.П. и др., получавших медицинскую помощь в амбулаторных условиях) – медицинская документация оформлена не по установленной форме, а на бланках Министерства социального обеспечения РСФСР). В ежегодном эпикризе пациента Зимина А.С. отсутствуют подписи заведующего отделением МСР, педиатра, врача-специалиста: пациента Суслина Д.Д. отсутствуют подписи заместителя директора по медицинской части и врача-специалиста.

### **Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.**

**I.** Соблюдение установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств:

1. Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н – **нарушения не выявлены.**

**II.** Соблюдение требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству:

1. Наличие технических (или иных) возможностей, позволяющих:

-обеспечить исполнение требований о запрещении продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств в соответствии со статьей 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: - возможность получения информации о запрещении продажи лекарственных средств - доступ в сеть Интернет имеется; работа с сайтом Росздравнадзора

ведется ненадлежащим образом (не осуществляется проверка наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях лекарственных препаратов согласно информационным письмам Росздравнадзора).

2. Наличие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора: **нарушения не выявлены.**

при применении лекарственного препарата, предупредительные надписи.

2.2. соблюдения условий хранения лекарственных средств: – **выявлены нарушения.**

**В нарушение требований п. 7 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" по адресу: 142780, Московская область, Ленинский р-н, п/о Валуево, пос. Филимонки, не проводится контроль за организацией условий хранения лекарственных препаратов: не идентифицирована зона приемки лекарственных препаратов, а также холодильники, предназначенные для хранения лекарственных препаратов. Показания приборов для регистрации параметров воздуха, в том числе, гигрометра, установленного в зоне основного хранения лекарственных препаратов, не регистрируются **ежедневно** в специальном журнале: в журнале температурного режима отсутствуют показания прибора за 02.03.2019г., 03.03.2019г., в период с 08.03.2019г. по 10.03.2019г., и др.**

**В нарушение п. 3, п. 4 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" не утверждена документация, в которой регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры - представленные стандартные операционные процедуры **не адаптированы к деятельности, осуществляемой ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат"**), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур. Не определена ответственность работников за нарушение требований, установленных стандартными операционными процедурами.**

3. В части организации и проведения фармаконадзора: **выявлены нарушения:**

**В нарушение ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 года № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»:**

– в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" не назначены ответственные за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области сведений о выявлении нежелательных реакций;

– в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" не утвержден внутренний документ (приказ), регламентирующий порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в учреждении и передаче сведений о них в Росздравнадзор, включая документ, регламентирующий порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством лекарственных препаратов;

– в ГБУ СО МО "Филимонковский детский дом-интернат" не организовано взаимодействие с Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в части организации и проведения фармаконадзора.

#### **Соблюдение обязательных требований при обращении медицинских изделий**

1. В нарушение требований, предусмотренных ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к обращению медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке: нарушений не выявлено.

2. В нарушение требований, предусмотренных ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к исключению обращения медицинских изделий с истекшим сроком годности: нарушений не выявлено.

3. Соблюдение требований, предусмотренных ч. 12, 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к исключению обращения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий: нарушений не выявлено.

4. Мониторинг эффективности и безопасности медицинских изделий: **выявлены нарушения.**

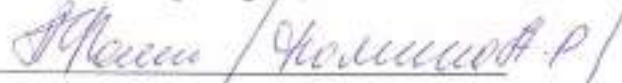
В нарушение Приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при 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», не проводится мониторинг эффективности и безопасности медицинских изделий. Ответственный за сбор и направление информации в Росздравнадзор не назначен.

По результатам проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений от 01.04.2019г. № 413/19.




Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора) 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), отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

  
(подпись проверяющего)

  
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Приложение: материалы проверки в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Папоян А.Н. 

Горшкова Е.В. 

Гарбузов А.В. 

С актом проверки ознакомлен (а), экземпляр акта с приложениями получил (а): Полемин Феликс Робертович, представитель  
ГБОУ СОШ № 4 «Милославская» г. Истрин  
г. Истра

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

«01» апреля 2019 г.  (подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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