

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Тульской области
(Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области)

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

г. Тула

(место составления акта)

“ 19 ” июля 20 19 г.

(дата составления акта)

15-00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ _____

По адресу/адресам: *места нахождения юридического лица: 311404, Тульская область, Суворовский р-н, п. Северо-Агеевский, ул. Ленина, д. 8, места осуществления деятельности: 311404, Тульская область, Суворовский р-н, п. Северо-Агеевский, ул. Ленина, д. 8*

На основании: Распоряжения (приказа) от 15.07.2019 года №П71-116/19 ВРИО руководителя Территориального Росздравнадзора по Тульской области Бондаренко Елены Валерьевны

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

была проведена внеплановая, выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документальная/выездная)

ГУ ТО «Северо - Агеевский психоневрологический интернат»

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

Дата и время проведения проверки:

“ 19 ” июля 20 19 г. с 12 час. 00 мин. до 16 час. 00 мин. Продолжительность 4 ч.

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

Общая продолжительность проверки: 1 рабочий день (4 часа)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской 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 ГУ ТО «Северо-Агеевский психоневрологический интернат» Рыбин Евгений Анатольевич 15.07.2019 в 14:30

(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), проводившее проверку: Старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Охлайан Анастасия Судиповна – председатель комиссии; старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Ходин Валерий Иванович

При проведении проверки присутствовали: Директор ГУ ТО «Северо-Агеевский психоневрологический интернат» Рыбин Евгений Анатольевич

(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 по исполнению предписания Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области от 04.04.2019 изучена медицинская документация.

выявленные нарушения в оформлении медицинской документации устранены в соответствии с нормативными актами:

1 Акты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности оформляются в соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

2. Пациенты обеспечены льготными лекарственными препаратами в соответствии с п. 8 ст. 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 N 178-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О государственной социальной помощи":

Азалептин тб. 50 мг
Риперидон 2 мг
Галоперидол деканоат 5%
Феварин 100 мг
Циклодол 2 мг
Труксал 25 мг
Неулептил 0.01
Аминазин тб. 50 мг
Бензонал тб.
Аминазин амп. 2,0 №10
Амитриптилин тб. 10 мг №50
Тизерцин тб. 25 мг
Элзепам тб. 50 мг
Сонапакс тб. 25 мг
Рексетин тб 2 мг
Клопиксол депо
Феназепам тб. 100 мг
Клозастен 25 мг
Депакин хроно 500 мг тб.
Гексамидин 0,5 мг тб.

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): *Не является предметом проверки*

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

Установлено исполнение предписания Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области от 04.04.2019.

нарушений не выявлено:

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):

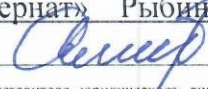
(подпись проверяющего)

Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его
уполномоченного представителя)

Подписи лиц, проводивших проверку: Охлайан А.С.
Ходин В.И.



С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
Директор ГУ ТО «Северо-Агеевский психоневрологический интернат» Рыбин Евгений
Анатольевич



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

“ 19 ” июля 20 19 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

Территориальный орган Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения по Тульской области

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

РАСПОРЯЖЕНИЕ (ПРИКАЗ)

органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля
о проведении внеплановой, выездной проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

от "15" июля 2019 г. № П71-116/19

1. Провести проверку в отношении Государственного учреждения Тульской области «Северо - Агеевский психоневрологический интернат».

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

2. Место нахождения: юридического лица: 301404, Тульская область, Суворовский район, п. Северо - Агеевский, ул. Ленина, д. 8.

(адрес почтового ящика, индекс, наименование субъекта Российской Федерации, наименование муниципального образования, наименование населенного пункта, наименование улицы, номер здания, наименование организации)

3. Назначить лицом(ми), уполномоченным(ми) на проведение проверки: ВРИО руководителя/ Начальника отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Бондаренко Елену Валерьевну; старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Ходина Валерия Ивановича; старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Охлайан Анастасию Судиповну; государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Шевякова Александра Ивановича; государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Щеглову Елену Александровну

(фамилия, имя, отчество государственного (при наличии) должностного лица/индивидуального предпринимателя, должность, наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилия, имя, отчество государственного (при наличии) должностного лица/индивидуального предпринимателя, наименование организации (фирмы, предприятия, учреждения, организации, индивидуального предпринимателя) экспертного органа по аккредитации, вид деятельности экспертного органа)

5. Настоящая проверка проводится в рамках Государственного контроля за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (10000529104); Лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (312663923); 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 (10003677094); Государственного контроля за обращением медицинских изделий (10002431005); Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (10002977183); Государственного контроля за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности (220187007); Государственного контроля 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); Государственного контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (10000449932)

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровой(ые) номер(а) функци(й) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)")

6. Установить, что:

настоящая проверка проводится с целью: контроля за выполнением предписания территориального органа Росздравнадзора по Тульской области от 04 апреля 2019г.

задачами настоящей проверки являются государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль за обращением медицинских изделий; лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

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

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

соответствие сведений, содержащихся в заявлении и документах юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования) обязательным требованиям, а также данным об указанных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;

выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить с " 16 " июля 20 19 года.



Проверку окончить не позднее " 09 " августа 20 19 года.

9. Правовые основания проведения проверки

Ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора)»; ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке

Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. №291;

п. 1-18 «Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012г. №1152;

Постановление правительства Российской Федерации от 04.10.2012г. №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

Ст. 9, 46, 55-57, 59, 60 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992г. №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

п. 1-13 «Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012г. №1043;

п.5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.11г. №1085;

Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017г. №403н;

п. 4 «Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010г. №674;

п. 1-70 «Правил хранения лекарственных средств», утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н;

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный Приказом Минздрава России от 22.04.2014г. №183н;

п. 1-5 «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», утвержденный Приказом Минздрава России от 17.06.2013г. №378н;

п. 2-22 «Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012г. №970;

Приказ Минздрава России 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, 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»;

Письмо Минздрава Российской Федерации от 27.10.2003г. №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «техническое обслуживание медицинской техники»;

Ст. 37, 38 Федеральный закон от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015г. №707н;

Приказ Минздрава России от 10.02.2016г. №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012г. №566н;

Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом МЗ Российской Федерации от 05.05.2012г. №502н;

Порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденный приказом Минздрава России от 26.10.2017г. №869н;

Приказ Минздрава России от 15.11.2012г. №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

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

- Документы, характеризующие устранение выявленных нарушений, отраженных в акте проверки от 04.04.2019 г.

- Медицинские карты амбулаторных больных;

ВРИО Руководителя Территориального органа

Росздравнадзора по

Тульской области Бондаренко Е.В.

(должность, фамилия, инициалы руководителя, инициалы руководителя органа государственного контроля)

органа государственного контроля, указанного распоряжением или приказом о проведении проверки



Бондаренко Е.В.
(подпись, заверенное фотокопией)

Ходин Валерий Иванович – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области 8(4872) 70-21-25, 70-21-29 info@reg71.roszdravnadzor.ru

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

адрес (при наличии)

