



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю)**

353180 Россия Краснодарский край
Кореновский район г. Кореновск
ул. Павлова 19;
(место составления акта)

“ 22 ” января 20 19 г.
(дата составления акта)
12:00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), юридического лица, индивидуального
предпринимателя**
№ 08 /19

18.12.2018 – 22.01.2019

По адресу/адресам:

353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19;
353177, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Платнировская, ул. Красная, д. 39.
Платнировская участковая больница;
353165, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Дядьковская, улица Ленина, д. 50.
Дядьковская участковая больница;
353156, Краснодарский край, Кореновский район, п. Новоберезанский, улица им.
Мурадова, д. 1. Новоберезанская участковая больница.

(место проведения проверки)

На основании приказов от 13.12.2018 г. № П-523/01/1-01/18 «О проведении плановой
выездной проверки», от 17.01.2019 № П-17/01/1-01/19 «О внесении изменений в
приказ № П-523/01/1-01/18 от 13.12.2018 г.»

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

была проведена плановая, выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская центральная
районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края
ИНН: 233500558, ОГРН: 1022304012675.

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

Дата и время проведения проверки:

“ 18 ” декабря 20 18 г. с 9 час. 30 мин. до 15 час. 40 мин. Продолжительность
“ 14 ” января 20 19 г. с 9 час. 20 мин. до 15 час. 30 мин. Продолжительность
“ 14 ” января 20 19 г. с 15 час. 00 мин. до 16 час. 30 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: 20 рабочих дней.

(рабочих дней/часов)

**Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому
краю**

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

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

(заполняется при проведении выездной проверки)

главный врач государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края Вахрушев Николай Викторович 18.12.2018 в 11 ч. 25 мин.; уведомлен посредством электронной почты.

Вахрушев Николай Викторович 18.12.2018
(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подписи, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Дубов Дмитрий Олегович – главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг;

Мухитдинова Наргиза Наримановна – главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг;

Радышевская Людмила Юрьевна – начальник отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

Тлехас Эмма Адамовна – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

Сильковская Марина Фёдоровна – ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

(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:

Вахрушев Николай Викторович – главный врач государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края;

Черченко Алексей Викторович – заместитель главного врача по медицинскому обслуживанию населения;

Худаев Рафик Эйлазович – заместитель главного врача по медицинской части;

Вовченко Фируза Саидахметовна – заместитель главного врача по детству и родовспоможению;

Дунаевская Светлана Николаевна – заместитель главного врача по поликлинической работе;

Толстихина Татьяна Ивановна – заместитель главного врача по клинико-экспертной работе;

Овчинникова Надежда Васильевна – заведующая аптекой.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

В соответствии с распоряжением главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 30.10.2018 № 274-р «Об утверждении перечня муниципальных учреждений здравоохранения, принимаемых в государственную собственность Краснодарского края на безвозмездной основе» (Приложение №1), приказом министерства здравоохранения Краснодарского края от 19.11.2018 № 6432 - муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения «Кореновская центральная районная больница»; ИНН: 233500558, ОГРН: 1022304012675; переименовано в государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Кореновская центральная

районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края (далее – ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК).

На момент проведения проверки медицинская организация осуществляет:

- медицинскую деятельность на основании лицензии № ЛО-23-01-012922 от 19.11.2018, выданной министерством здравоохранения Краснодарского края по видам работ и услуг согласно приложениям к лицензии, в том числе по адресам: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19; 353177, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Платнировская, ул. Красная, д. 39. Платнировская участковая больница; 353165, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Дядьковская, улица Ленина, д. 50. Дядьковская участковая больница; 353156, Краснодарский край, Кореновский район, п. Новоберезанский, улица им. Мурадова, д. 1. Новоберезанская участковая больница.

- фармацевтическую деятельность на основании лицензии № ЛО-23-02-005195 от 23.01.2018; выданной министерством здравоохранения Краснодарского края по местам осуществления фармацевтической деятельности, видам работ и услуг согласно приложениям к лицензии, в том числе по адресу: 353180, Краснодарский край, г. Кореновск, ул. Павлова, д. 19 (Аптека готовых лекарственных форм).

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

Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):

Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – выявлены нарушения

по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19:

- ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части организации и оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

- Приложения N 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 905н: в кабинете оториноларинголога поликлиники по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование:

Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.	Отсутствует
Лупа бинокулярная	1	1
Сканер ультразвуковой для носовых пазух (эхосинускоп)	1	1
Негатоскоп	1	1
Аудиометр	1	1

- **Приложения № 6 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н**, в кабинете офтальмолога поликлиники по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование:

Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.	Отсутствует
Автоматический рефрактометр	1	1
Диафаноскоп	1	1
Автоматический пневмотонометр	1	1
Экзофтальмометр	1	1
Бинокулярный офтальмоскоп для обратной офтальмоскопии с налобной фиксацией	1	1
Диагностическая офтальмологическая универсальная трехзеркальная линза для офтальмоскопии	1	1
Гониоскоп	1	1
Набор для промывания слезных путей	2 комплекта	2

- **Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 899н** в кабинете врача эндокринолога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование:

Наименование оборудования, оснащения	Требуемое количество, шт.	Отсутствует
Ростомер	1	1
Неврологический набор для диагностики диабетической нейропатии (монофиламент 10 г, градуированный камертон, неврологический молоточек)	1	1 монофиламент, 1 градуированный камертон)

- **Приложения № 5 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н** в кабинете, где осуществляется приём врача-невролога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование:

Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.	Отсутствует
Набор пахучих веществ для исследования функций обонятельного анализатора	2	2
Персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации	1	1

- **Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н** в кабинете, где осуществляется приём врача-онколога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование:

Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.	Отсутствует
Весы для взвешивания больных	1	1

по адресу: 353165, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Дядьковская, улица Ленина, д. 50. Дядьковская участковая больница:

На базе Дядьковской участковой больницы в соответствии с п.3.1. Приказа от 29.12.2018г.№ 954, утверждённого главным врачом Вахрушевым Н.В., осуществляет свою деятельность отделение паллиативной медицинской помощи (взрослое население) на 10 коек.

При проверке документов по профессиональной подготовке по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи у всех сотрудников (среднего и врачебного медицинского персонала) ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК, принимающих участие в оказании паллиативной медицинской помощи, имеется обязательное обучение.

При осмотре помещений Дядьковской участковой больницы в нарушение требований, установленных **Приложением № 9 к Порядку оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н**, выявлено отсутствие следующего необходимого оборудования:

№ п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.	В наличии, количество, шт.
1.	Кушетка массажная	1 на отделение	0
2.	Вакуумный электроотсос	1 на 10 коек	0
3.	Инсуффлятор-аспиратор	не менее 1	0
4.	Вертикализатор	1 на 30 коек	0
5.	Насос для энтерального питания	не менее 1	0
6.	Каталка для принятия душа	1 на 30 коек	0
7.	Кресло для принятия душа	1 на 30 коек	0
8.	Устройство для подъема и перемещения пациентов	1 на 30 коек	0

Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. № 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»)» установлены обязательные требования, которые лицензиат должен соблюдать при осуществлении медицинской деятельности, в том числе:

пп. «б» п.4 – наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

В соответствии с **ч.2 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**, порядок оказания медицинской помощи включает в себя, в том числе, стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений.

Таким образом, отсутствие выше перечисленного оборудования в отделении паллиативной медицинской помощи Дядьковской участковой больнице является нарушением ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению.

Таким образом, выявленные при осмотре зданий и помещений юридического лица нарушения стандарта оснащения, предусмотренного соответствующими порядками оказания медицинской помощи, являются нарушением ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части организации и оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также нарушением пп. «б» п.4 и пп.«а» п.5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012г. № 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»)»

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

-по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19;

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

При осуществлении медицинской деятельности в структурных подразделениях ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК осуществляется хранение и эксплуатация медицинских изделий (приборов, аппаратов) с нарушением требований к условиям их хранения и эксплуатации, установленных заводами-изготовителями, а именно: хранение и эксплуатация осуществляется без учета параметров воздуха, так как помещения, в которых размещены данные медицинские изделия, не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, учет температуры и влажности воздуха в них не ведется (ординаторская хирургического отделения, где используется «Негатоскоп», условия работы, в соответствии с руководством по эксплуатации, изданной производителем, при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности до 80%).

Измерительная часть прибора для регистрации параметров воздуха (гигрометр психометрический «ВИТ-2») в процедурной хирургического отделения размещена на расстоянии менее 3 м от дверей. Использование прибора - гигрометра психометрического «ВИТ-2», - в нарушение требований к его размещению и в нарушение инструкции по его эксплуатации не позволяют с достоверностью обеспечить контроль за температурным режимом и показателями влажности в данных помещениях, где осуществляется хранение, использование и эксплуатация медицинских изделий.

В рентген-кабинете используется гигрометр «ВИТ-2», определить влажность воздуха по которому не представляется возможным, т.к. шкала влажного термометра не позволяет определить показатель температуры (уровень расположен ниже имеющейся шкалы «влажного термометра»). Кроме того, представленные сотрудниками документы на гигрометр, используемый в рентген – кабинете, не соответствуют ему, а именно: указанный на гигрометре заводской № Г0400, в представленной инструкции - № Г0364, в связи с этим определить достоверность поверки невозможно и, соответственно, достоверность показателей температуры и влажности воздуха в помещении.

В кабинете старшей медицинской сестры реанимации ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК нарушается температурный режим хранения медицинских изделий, а именно, при температуре 26,6°C, согласно показаниям гигрометра «ВИТ-2», заводской № А274, хранились медицинские изделия: «Катетер урологический (катетер Фолея)», «Зонд дуоденальный» (в соответствии с требованиями завода изготовителя к хранению указанных изделий - при комнатной температуре, т. е. до 25 °C).

В стоматологической поликлинике ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК при температуре 24°C, согласно показаниям гигрометра «ВИТ-2», заводской № у0731, хранятся медицинские изделия Speedex light body/ Корректирующий слой низкой вязкости

производства "Кольтен/Валедент АГ", Швейцария, требующие хранения, согласно маркировки производителя при температуре до 23°C; в кабинете старшей медицинской сестры выявлены медицинские изделия, о которых отсутствует информация на русском языке:

- VITI MEDIE INOX 14mm, «Leone S.p.a.», Italy;
- K Reamers Brochers Bohrer Ensanchadores Allargacanall, «MICRO-MRGA», France;
- Lentulo Paste carrier 12*4, 25mm, «Maillefer Instruments Holding Sarl», Switzerland;
- K-File Colorinox A012D, 25mm, «Dentsply Mailler», Switzerland;
- Capo Natural Ultrafeines Mikro-Hybrid-Komposit, «ShutzDental GmbH», Germany и др.,

что не позволяет идентифицировать данные медицинские изделия, осуществить контроль медицинских изделий в соответствии с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В стоматологической поликлинике в кабинете старшей медицинской сестры, где осуществляется хранение медицинских изделий, на стенах желтые разводы, ржавые пятна, частично штукатурка обсыпалась до кирпича, вокруг приточно-вытяжной вентиляции, пробита стена, что не позволяет осуществлять влажную уборку помещения.

В кабинетах стоматологической поликлиники используются медицинские изделия совместно с бытовой посудой (Чашки Петри и стаканы), используется медицинские изделия без информации о производителе, серии срока годности (эксплуатации) – вата, боры зубные, защитные очки и т.д.

При применении медицинских изделий должны соблюдаться обязательные требования к условиям их эксплуатации, указанным в паспортах, руководстве по эксплуатации и др. технических документах завода изготовителя. В структурных подразделениях больницы, в местах осуществления эксплуатации медицинских изделий в полном объеме отсутствует техническая и эксплуатационная документация, (в кабинетах стоматологической поликлиники, в хирургическом отделении, в реанимации), техническое обслуживание осуществляется с нарушениями, договора на техническое обслуживание отсутствуют, акты выполненных работ по техническому обслуживанию, графики по техническому обслуживанию не предоставлены.

При проверке женской консультации ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК в процедурном кабинете выявлены вакуумные пробирки, предназначенные для забора крови, с истекшим сроком годности -11.01.2019.

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:

-по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19;

ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России №646н от 31.08.2016 года «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее приказа 646н), приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее приказ №706н), а именно:

- в нарушении п. 7 приказа №706н при осмотре приборов для регистрации параметров воздуха (гигрометра психометрического «ВИТ-2») в процедурной хирургического отделения и кабинетах стоматологической поликлинике МБУЗ «Кореновская центральная районная больница», установлено, что данные приборы размещены с нарушением установленных требований - измерительная часть приборов размещена на расстоянии менее 3 м от окон и отопительных приборов;

- в нарушении п. 32 приказа №706н, п. 21, 47 приказа №646н в кабинете старшей медицинской сестры отделения реанимация МБУЗ «Кореновская ЦРБ» при температуре 26,6°C, согласно показаниям гигрометра ВИТ-2, заводской № А274, хранятся следующие лекарственные препараты:

- «Пирацетам для внутривенного и внутримышечного введения 200мг/мл, производства ООО «Эллара», в количестве 4-х упаковок, согласно требований производителя, «хранить при температуре не выше 20°C»;

- «Глюкоза раствор для инфузий 10%, 200мл, производитель ООО «Гротекс», серия 040318, согласно требований производителя «хранить не выше 25°C»;

- «Ригнер натрия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид+ Натрия хлорид) 500мл, производитель ОАО «Фирма Медполимер», серия 050118, согласно требований производителя «хранить не выше 25°C»;

- «Глюкоза раствор для инфузий 10% 500мл, производитель ООО «Стеритек» серия 010717, согласно требований производителя «хранить не выше 25 гр. С».

Данные лекарственные препараты в нарушении **п. 48 приказа № 646н** хранятся на полу, возле отопительных радиаторов.

- в нарушении **п. 23 приказа №646н** температура и влажность в отделениях не регистрируется в выходные и праздничные дни;

- в нарушении **п.25. приказа №646н** отделка помещений в аптеке (нарушение целостности внутренней поверхности стен) не допускает возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли, в помещении для хранения лекарственных препаратов;

- в нарушение **п.36, 39 приказа №646н**, оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов (холодильное оборудование) не обслуживается согласно эксплуатационной документации, т.к. данная документация не представлена на все оборудование, ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования не осуществляется в соответствии с утверждаемым планом-графиком;

- в нарушении **п.20 Приказа N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"** (далее пр. 706н) огнеопасные фармацевтические субстанции (спирт этиловый), хранился в аптеке в количестве более 200 кг, при требовании приказа не более 100 кг;

Ответственными лицами за установленные нарушения являются государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края, главный врач ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК Вахрушев Николай Викторович.

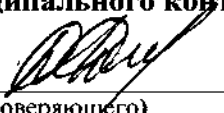
(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)


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

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

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)

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

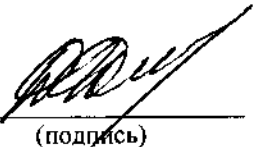
Прилагаемые к акту документы:

1. материалы, подтверждающие нарушения (копии документов и фотоматериалы);
2. предписание;

Подписи лиц, проводивших проверку:


Главный государственный инспектор
 отдела контроля и надзора в сфере
 предоставления медицинских услуг
 Дубов Д.О.

 (должность, Ф.И.О.)


 (подпись)

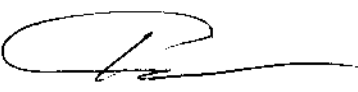
Главный государственный инспектор
 отдела контроля и надзора в сфере
 предоставления медицинских услуг
 Мухитдинова Н.Н.

 (должность, Ф.И.О.)


 (подпись)

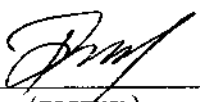
Начальник
 отдела контроля и надзора в сфере
 обращения лекарственных средств и
 медицинских изделий
 Радышевская Л.Ю.

 (должность, Ф.И.О.)


 (подпись)

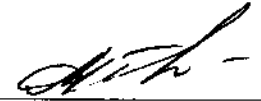
Главный специалист-эксперт
 отдела контроля и надзора в сфере
 обращения лекарственных средств и
 медицинских изделий
 Тлехас Э.А.

 (должность, Ф.И.О.)


 (подпись)

Ведущий специалист-эксперт
отдела контроля и надзора в сфере
обращения лекарственных средств и
медицинских изделий
Сильковская М.Ф.

(должность, Ф.И.О.)

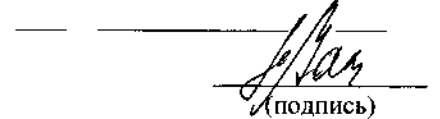


(подпись)

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
главный врач государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская
центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края
Вахрушев Николай Викторович

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

“ 22 ” января 20 19 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю)**

Предписание об устранении выявленных нарушений № 08/19

353180 Россия Краснодарский край
Кореновский район г. Кореновск
ул. Павлова 19
(место составления акта)

“ 22 ” января 20 19 г.
(дата составления)

В результате проверки государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края

Место нахождения:

353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19;

Места фактического осуществления деятельности:

353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19;
353177, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Платнировская, ул. Красная, д. 39.
Платнировская участковая больница;
353165, Краснодарский край, Кореновский район, ст-ца Дядьковская, улица Ленина, д. 50.
Дядьковская участковая больница;
353156, Краснодарский край, Кореновский район, п. Новоберезанский, улица им. Мурадова, д. 1. Новоберезанская участковая больница.

(для юридических лиц - наименование, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

проведенной на основании приказов от 13.12.2018 г. № П-523/01/1-01/18 «О проведении плановой выездной проверки», от 17.01.2019 № П-17/01/1-01/19 «О внесении изменений в приказ № П-523/01/1-01/18 от 13.12.2018 г.» выявлены нарушения, зафиксированные в Акте проверки от 22.01.2019 г. № 08/19

Предписываю осуществить мероприятия по устранению, профилактике и недопущению впредь следующих нарушений:

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения и обязательные мероприятия для устранения нарушений
1.	В нарушение требований Приложения N 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю	- провести мероприятия по профилактике и недопущению впредь подобных нарушений;

	<p>"оториноларингология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 905н в кабинете оториноларинголога поликлиники по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование</p>	<p>- организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи;</p> <p>- усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства.</p> <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
2.	<p>В нарушение требований Приложения N 6 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 902н, в кабинете офтальмолога поликлиники по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование</p>	<p>- провести мероприятия по профилактике и недопущению впредь подобных нарушений;</p> <p>- организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи;</p> <p>- усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства.</p> <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
3.	<p>В нарушение требований Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 N 899н в кабинете врача эндокринолога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование</p>	<p>- провести мероприятия по профилактике и недопущению впредь подобных нарушений;</p> <p>- организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи;</p> <p>- усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства.</p> <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
4.	<p>В нарушение требований Приложения № 5 к Порядку оказания медицинской</p>	<p>- провести мероприятия по профилактике и недопущению</p>

	<p>помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н</p> <p>в кабинете, где осуществляется приём врача-невролога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование</p>	<p>впредь подобных нарушений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи; - усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства. <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
5.	<p>В нарушение требований Приложения N 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н в кабинете, где осуществляется приём врача-онколога по адресу: 353180 Россия Краснодарский край Кореновский район г. Кореновск ул. Павлова 19, отсутствует необходимое оборудование</p>	<p>- провести мероприятия по профилактике и недопущению впредь подобных нарушений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи; - усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства. <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
6.	<p>При осмотре помещений Дядьковской участковой больницы в нарушение требований, установленных Приложением № 9 к Порядку оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н, выявлено <u>отсутствие необходимого оборудования</u></p>	<p>- провести мероприятия по профилактике и недопущению впредь подобных нарушений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи; - усилить внутренний контроль за соблюдением Федерального законодательства. <p>Срок исполнения – до 20.01.2020 г.</p>
7.	<p>- в нарушение ст. 38, 96 Федерального закона</p>	<p>- провести мероприятия по</p>

	<p>от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184 «О техническом регулировании</p> <p>При осуществлении медицинской деятельности в структурных подразделениях ГБУЗ «Кореновская ЦРБ» МЗ КК условия хранения и эксплуатации медицинских изделий (приборов, аппаратов) с нарушением требований производителя</p>	<p>устранению нарушений, усилить внутренний контроль при обращении медицинских изделий</p> <p>Соблюдать требования, предъявляемые к хранению и эксплуатации медицинских изделий (приборов, аппаратов), в соответствии с режимами, указанными в документации производителя.</p> <p>Срок исполнения – незамедлительно, информацию представить – до 22.02.2019</p>
8.	<p>ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России №646н от 31.08.2016 года «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее приказа 646н), приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее приказ №706н), а именно:</p> <p>не соблюдение установленных требований к условиям хранения ЛС и к отсутствию организации системы контроля качества ЛС и т.д.(см.Акт)</p>	<p>- провести мероприятия по устранению нарушений, усилить внутренний контроль при обращении лекарственных средств, доработать систему качества, осуществлять хранение ЛС согласно требованиям инструкции</p> <p>Срок исполнения – незамедлительно, информацию представить – до 22.02.2019</p>

Срок исполнения предписываемых требований:

по пп. 1– 6 - до 20.01.2020,

по пп. 7, 8 - до 22.02.2019.

Об устранении выявленных нарушений в срок до 20.01.2020. (по пп.1 – 6) и до 20.02.2019. (по пп. 7, 8) направить информацию в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю по адресу: 350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, 39.

Ответственность за выполнение предписания возлагается на государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края.

По истечению срока исполнения предписания в отношении государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кореновская центральная районная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края будет проведена внеплановая проверка в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В соответствии с ч.21 ст.19.5 Федерального закона от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» **невыполнение в установленный срок** законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа – **влечет наложение административного**

штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

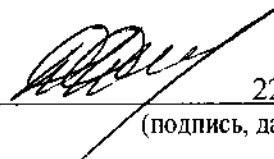
**Должностное лицо,
составившее предписание:**

Главный государственный инспектор
отдела контроля и надзора
в сфере предоставления
медицинских услуг

(должность)

Дубов Д.О.

(фамилия, инициалы)



22.01.2019

(подпись, дата)

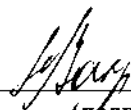
**Должностное лицо,
получившее предписание:**

Главный врач
государственного бюджетного учреждения
здравоохранения «Кореновская центральная
районная больница»
министерства здравоохранения
Краснодарского края

(должность)

Вахрушев Н.В.

(фамилия, инициалы)



22.01.2019

(подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под роспись/отказался от ознакомления:

Главный врач
государственного бюджетного учреждения
здравоохранения «Кореновская центральная
районная больница»
министерства здравоохранения
Краснодарского края

(должность)

Вахрушев Н.В.

(фамилия, инициалы)



22.01.2019

(подпись, дата)

Предписание вручено / направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.