

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Свердловской области

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

г. Екатеринбург

(место составления акта)

27

ИЮЛЯ

15 г.

(дата составления акта)

10:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом
муниципального контроля юридического лица, индивидуального
предпринимателя
№ 253

По адресу/адресам: 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 11

(место проведения проверки)

На основании приказа Руководителя ТО Росздравнадзора по Свердловской области И.М. Трофимова от 22.06.2015 № 227 была проведена плановая выездная проверка в отношении **Муниципального автономного образовательного учреждения дополнительного образования детско-юношеская спортивная школа с отделением адаптивной физической культуры "Росток" (МАОУ ДО ДЮСШ «Росток»)**

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

Дата и время проведения проверки: 06.07.2015 – 27.07.2015

Общая продолжительность проверки: 16 рабочих дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по Свердловской области
(Территориальный орган Росздравнадзора)

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(а):
директора МАОУ ДО ДЮСШ «Росток» – Курелюк Александр Сергеевич (Приказ №28-л от
25.03.2011)

Курелюк Александр Сергеевич
(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)

Лица, проводившие проверку:

Сарапульцева Наталья Петровна, главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области

Лыткина Ирина Александровна, государственный инспектор отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области

(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 присутствовала заместитель директора МАОУ ДО ДЮСШ «Росток» — Черняк А.Н. (Приказ о назначении и.о. директора №107 от 24.06.2015)

(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)

Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя: 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 11.

Место осуществления деятельности: 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 11.

ИНН 6672153753 тел./факс 8(343) 261-23-56, 261-39-75, 261-15-47

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по педиатрии № ЛО-66-01-003390 от 16.06.2015 выдана Министерством здравоохранения Свердловской области по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности: 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 11.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения требований:

- ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1177н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства": используются бланки Информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство неутвержденной формы. Согласие оформляется от имени ребенка, а не его законного представителя. Дата оформления не указана;

- ст. 37 Федерального закона от 27.12.02 №184-ФЗ «О техническом регулировании», письма Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 13.01.2014 №И66-12/14: не организовано предоставление оперативной информации о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения на основании писем Росздравнадзора, размещаемой на официальном сайте Росздравнадзора;

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. N 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 организовано предоставление оперативной информации о выявлении побочных действий медицинских изделий;

- Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»: полки шкафов для хранения лекарственных средств и медицинских изделий не подписаны;

- Приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.07.2009 №415н "Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения"; от 23.07.2010 №541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения": представленные Должностные инструкции сотрудников, занимающих медицинские должности, не в полной мере соответствуют нормативным требованиям в части требований к квалификации; к должности фельдшера предъявляются требования о высшем медицинском образовании; специализация врача не конкретизирована;

- Типовой инструкции к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденных приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 (утв. Минздравом СССР от 20.06.1983 г. N 27-1 4/70-83): Первичная медицинская документация на воспитанников MAOY ДO ДЮСШ «Росток» не ведется. Используются медицинская документация (журналы) неутвержденной формы;

- ст.37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»: в соответствии с требованиями вышеуказанной статьи медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений.

MAOY ДO ДЮСШ «Росток» не представлены внутренние приказы, утверждающие порядок оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (согласно действующей лицензии), в соответствии с требованиями Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В порядке оказания медицинской помощи включено, в том числе, ведение медицинской документации, которое в MAOY ДO ДЮСШ «Росток» осуществляется с нарушением требований законодательства.

-ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется. Отсутствует лицо, имеющее

соответствующую подготовку по контролю качества медицинской деятельности. Журнал контроля качества не заполняется.

Выявленные в ходе проверки нарушения свидетельствуют об отсутствии в МАОУ ДО ДЮСШ «Росток» системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи, за ведением медицинской документации, за условиями хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения не организован.

Документы, регламентирующие реализацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, внедрение порядков и стандартов оказания медицинской помощи в МАОУ ДО ДЮСШ «Росток», отсутствуют. Лицо, ответственное за осуществление данного раздела работы, отсутствует.

Данные нарушения относятся к нарушениям лицензионных требований, установленных пп. а), б) п.5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 №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")".

В ходе проведения плановой проверки МАОУ ДО ДЮСШ «Росток» по адресу 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 11 установлено нарушение требований пп.46 п.1 ст.12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» (осуществление медицинской деятельности без лицензии): зафиксирован факт осуществления медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) на отдельные виды медицинских работ (услуг) по лечебному делу. Факт осуществления медицинской деятельности по лечебному делу подтверждается: наличием специалиста (фельдшер Кильяк О.Н.), имеющего соответствующую подготовку, штатным расписанием, трудовым договором.

В соответствии с ч.2 ст.12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, устанавливаются Положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.

Согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утверждённому постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №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")», работы (услуги) по лечебному делу отнесены вышеуказанным Постановлением к медицинской деятельности.

Лицензии на осуществление медицинских работ (услуг) по лечебному делу в МАОУ ДО ДЮСШ «Росток» в проверяемый период нет.

Осуществление медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ч.1 ст.19.20 «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)» Кодекса об Административных правонарушениях Российской Федерации.

Согласно части 3 статьи 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях протокол об административных правонарушениях,


предусмотренных статей 19.20 Кодекса, вправе составлять должностные лица федеральных органов исполнительной власти, их структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности и контроль за соблюдением условий лицензии, в пределах компетенции соответствующего органа.

Акт проверки МАОУ ДО ДЮСШ «Росток», в соответствии Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, направлен в Министерство здравоохранения Свердловской области для принятия мер административного реагирования.

По факту выявленных нарушений оформлено предписание об устранении нарушений законодательства сроком до 15.01.2016г.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки): запись внесена 06.07.2015.


(подпись проверяющего)


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

Прилагаемые к акту копии документов:

- 1) Свидетельство о постановке на налоговый учет
- 2) Лицензия на осуществление медицинской деятельности
- 3) Распоряжение о переводе работника на другую работу (назначении директора)
- 4) Приказ о назначении и.о. директора
- 5) Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств
- 6) Штатное расписание
- 7) Должностная инструкция врача
- 8) Должностная инструкция фельдшера
- 9) Документы по профессиональной подготовке и трудовой договор с Кирьяк О.Н.

Подпись лиц, проводивших проверку:



Сарапульцева Н.П.

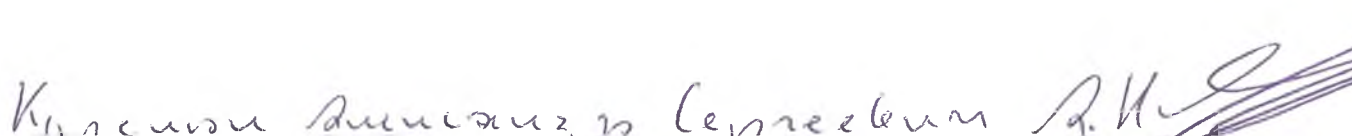
Главный специалист-эксперт
отдела ККБМД Территориального органа
Росздравнадзора по Свердловской области



Лыткина И.А.

Государственный инспектор
отдела ККБМД Территориального органа
Росздравнадзора по Свердловской области

С актом проверки ознакомлен(а), акта без приложений получил(а):


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