

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
 ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

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

190068, Санкт-Петербург,
 наб. кан. Грибоедова, д. 88/90,

(место составления акта)

“ 25 ” июня 20 21 г.
 (дата составления акта)

14:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ А78-530/21

По адресу/адресам: 198504, Петродворец, Заячий пр., д.3, лит.А, 1Н, пом. №25-36,38,114, 198504,
 Санкт-Петербург, г. Петергоф, Заячий пр., д.3, лит. А, 198504, Санкт-Петербург, г.Петергоф,
 Заячий пр., д.3, лит. Б

(место проведения проверки)

На основании: приказа № П78-530/21 от 15.06.2021г. Руководителя ТО Росздравнадзора
 по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области Кулёва А.Г.

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

была проведена _____ внеплановая, выездная _____ проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Санкт-Петербургского государственного бюджетного стационарного учреждения социального
 обслуживания "Психоневрологический интернат №3" (сокращенное наименование: СПб ГБУСО
 "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3"), ОГРН1027808917685, ИНН7819026974

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: 2 рабочих дня, 5 часов, с 24.06.2021 по 25.06.2021

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

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

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

По электронной почте 16.06.2021 в 15:35 Иванов Максим Викторович – заместитель директора
 по медицинской части СПб ГБУСО «Психоневрологический интернат №3».

Иванов Максим Викторович

По доверенности № 12-01/147 от 24.06.2021 г.

Иванов М.В.

(подпись)

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Дубикайтис Ольга Владимировна - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Самулышко Екатерина Геннадиевна - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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 присутствовали Курочкин Анатолий Иванович – заместитель директора по общим вопросам СПб ГСУ СО «Психоневрологический интернат №3» (приказ №283-к от 22.06.2021), Татьяна Владимировна Петрова – и.о. зам.директора по медицинской част (копия доверенности № 12-01/147 от 24.06.2021).

В ходе проведения проверки: с целью контроля выполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений № 78-1159/21 от 27.10.2021 г об устранении нарушений (срок исполнения – 01.06.2021), **предписание не исполнено в части: п. 5, 6, 7:**

П.5 Не использовать при осуществлении медицинской деятельности незарегистрированные, недоброкачественные медицинские изделия, (ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

П. 6 Соблюдать обращение медицинских изделий в соответствии с ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п.9, 11 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"

П.7 Обеспечить надлежащий приемочный контроль поступающих медицинских изделий

В ходе проведения выездной внеплановой проверки 24.06.2021 установлено: на 7 отделении в помещении хранения медицинских изделий у старшей медицинской сестры хранится медицинское изделие с маркировкой на упаковке: Халат медицинский одноразовый стерильный с манжетами (из спанбонда 45г/м2) дата выпуска – 1кварт.2016, дата стерилизации 1 кв.2016 срок годности 6 лет производитель ООО «Лейко», упаковано в герметичный пакет с надписями: «Одноразовая медицинская одежда и бельё» - 2уп., при этом, информация о регистрационном удостоверении, выданном на медицинское изделие, на упаковке отсутствует. Согласно данным

Реестра медицинских изделий АИС Росздравнадзора информация о медицинском изделии - Халат медицинский одноразовый стерильный с манжетами производитель ООО «Лейко» отсутствует. Согласно пояснениям СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" данное медицинское изделие поступило без сопроводительной документации, документов поставки в рамках оказания гуманитарной помощи от общественной организации «Общероссийский народный фронт».

Согласно ч.1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" **нарушило ч.4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".** п.9, 11 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них" - допустило к обращению незарегистрированное медицинское изделие Халат медицинский одноразовый стерильный с манжетами производитель ООО «Лейко».

В ходе проведения выездной внеплановой проверки 24.06.2021 на 7 отделении в местах хранения медицинских изделий **в нарушение ч. 3 ст. 38** Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" - **выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности** – Стерильная неадгезивная повязка Аскина Хил (рег.№ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007) ЛОТ В12181НВ **годен до 02.2021 – 10 шт.**

- выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами

ч.3, 4 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»
п.9, 11 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"

- 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):** предписание об устранении нарушений № 78-1159/21 от 27.10.2021 г об устранении нарушений (срок исполнения – 01.06.2021) **не исполнено в части: п. 5, 6, 7**

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. Копия приказа о назначении директора (копия)
2. Копия приказа по кадрам
3. Предписание № 78-1159/21 от 27.10.2021 г об устранении нарушений (срок исполнения – 01.06.2021) (копия)
4. Объяснительные записки
5. Копия доверенности
6. Фотоматериал

Подписи лиц, проводивших проверку:

главный государственный инспектор отдела контроля
контроля и надзора
за медицинской, фармацевтической деятельностью
и деятельностью, связанной с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ
Территориального органа Росздравнадзора
по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области



Самульжко Е.Г.

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

Татьяна Владимировна Петрова – и.о. зам.директора по медицинской част (копия доверенности № 12-01/147 от 24.06.2021).

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

“ 25 ” июня 20 21 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: (подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)