

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Территориальный орган Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области**

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

г. Киров  
(место составления акта)

“ 27 ” апреля 20 16 г.  
(дата составления акта)  
15.00  
(время составления акта)

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

№ 19

По адресу: 610033, Кировская область, г. Киров, ул. Ломоносова, д.16а, корпус 2  
(место проведения проверки)

На основании: приказа врио руководителя территориального органа Росздравнадзора по Кировской области от 09.03.2016 № 74

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Вятский государственный университет"

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

Дата и время проведения проверки:

“ 15 ” марта 20 16 г. с 14 час. 30 мин. до 16 час. 30 мин. Продолжительность 2ч

“ 08 ” апреля 20 16 г. с 14 час. 30 мин. до 16 час. 30 мин. Продолжительность 2ч

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

Общая продолжительность проверки: 32 рабочих дней, с 15.03.2016 по 27.04.2016 (4 рабочих часа на объекте).

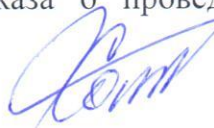
(рабочих дней/часов)

Срок проведения проверки продлен на основании приказа руководителя территориального органа Росздравнадзора по Кировской области от 30.03.2016 № 103 до 12.05.2016 в связи с необходимостью проведения длительных испытаний лекарственных препаратов, отобранных в ходе проверки в целях государственного контроля качества лекарственных средств.

Акт составлен: территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области

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

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

 10.03.2016 с 10 ч. 30 мин.



*Салтиков Сергей Васильевич, нач. правового управления ВятГУ*

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время) *по доверенности от 26.04.16 № 31-110*

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:

Комарова Татьяна Геннадьевна – начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

Бердинских Елена Владимировна- старший государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

Земцова Ольга Викторовна- старший государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

Патрушева Светлана Сергеевна- государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Кировской 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: директор санатория-профилактория Стародумов А.А. (по доверенности от 15.03.2016 № 31-57), главный врач Горшкова Т.Х., старшая медсестра Креницына И.И.

(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 проверки установлено:**

Доверенность от 15.03.2016 № 31-57 на директора санатория-профилактория Стародумова А.А. на представление интересов ВятГУ в рамках проводимой проверки Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области от 09.03.2016 №74.

На должность директора санатория-профилактория назначен Стародумов Александр Анатольевич (выписка из приказа от 04.02.2013 № 21/3-А).

Устав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Вятский государственный университет» утверждён приказом Министерства образования и науки РФ от 26.03.2015 № 288.

Медицинская деятельность осуществляется в соответствии с лицензией, переоформленной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ФС-43-01-001189 от 20.08.2015 по адресу: 610033, Кировская область, г. Киров, ул. Ломоносова, д.16а, корпус 2.

#### **Государственный надзор за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств**

Нарушений нет.



## **Государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству**

В целях государственного контроля качества лекарственных средств на 2016 год территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области при осуществлении контрольных мероприятий проводился отбор образцов лекарственных средств для экспертизы их качества по показателям, установленным нормативной документацией.

Экспертиза качества по показателям, установленным нормативной документацией проводится в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал).

Получены протоколы анализа, на основании протоколов анализа вынесены решения по результатам экспертизы качества при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств.

Протокол отбора образцов от 15.03.2016.

| <b>Лекарственное средство, его краткая характеристика</b> | <b>Производитель, страна</b> | <b>Серия</b> | <b>Протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал)</b> |
|---|------------------------------|--------------|--|
| Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 200 мл/бут. **   | Эском НПК ОАО, Россия        | 2840415      | № 375ГК-08/16 от 11.04.2016  |
| Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 200 мл/бут. **   | Эском НПК ОАО, Россия        | 7841015      | № 376ГК-08/16 от 11.04.2016  |

### **Государственный контроль за обращением медицинских изделий.**

1. Организация деятельности медицинского учреждения по соблюдению правил обращения медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности (в соответствии с требованиями письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31.12.2013 № 16И-1627/13:

1.1 Наличие учредительной документации: имеется

1.2 Приказ о назначении руководителя организации: имеется

1.3 Должностные инструкции и приказы о назначении ответственных лиц за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию:

Согласно штатного расписания должность инженера не предусмотрена.

1.4 Организация технического обслуживания медицинской техники:

Представлен договор № 30/1-з от 01.02.2016 года на техническое обслуживание медицинской техники, согласно спецификации с ООО «ТехноДоктор», Срок действия договора до 31.12.2016 года.

-План-график обслуживания медицинского и метрологического оборудования имеется;

Журнал технического обслуживания имеется, оформлен.

-Наличие медицинского персонала, обученного для работы с медицинской техникой:

Персонал обучен, представлена соответствующая документация.

-Наличие Журнала инструктажа по технике безопасности и правилам эксплуатации оборудования: имеется.

2. Организация хранения медицинских изделий:

2.1 Организация закупа и приема продукции: Товарно-сопроводительная документация имеется.



2.2 Соблюдение правил хранения медицинских изделий, установленных производителем, а также п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

В соответствии с распоряжением по санаторию-профилакторию ВятГУ от 12.01.2015 года № 03/25-24; № 04/25-24 назначено ответственное лицо за хранение медицинских изделий – старшая медицинская сестра Криницина И. И.

Хранение осуществляется в специально выделенном помещении, на стеллажах, шкафах. Температурный режим учитывается, фиксируется на бумажном носителе. Организован учет, заведены стеллажные карты.

Выявлены нарушения:

- Допускается хранение медицинских изделий на полу в первичной транспортной упаковке;

- Допускается нарушение температурного режима хранения медицинских изделий, а именно: на упаковке медицинского изделия салфетки одноразовые для электрофореза и компрессов «Органо-минеральные» («соленое озеро» на основе «отжима» иловой сульфидной грязи соленых озер Сибири) производителем указан режим хранения «сухое, прохладное помещение», согласно ГФ XI издания что соответствует интервалу температур от 12-15 С.

- Допускается хранение медицинских изделий на неокрашенных деревянных стеллажах, совместно с лекарственными препаратами.

14.04.2016 в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области поступила информация за подписью директора санатория-профилактория Вятского государственного университета А.А. Стародумова (вх.№ 01-03/378/16 от 14.04.2016). Из представленной информации следует, что проведен ремонт комнаты хранения медикаментов и медицинских изделий.

### 3. Соблюдение требований и условий п.4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Выборочно проведена идентификация изделий медицинского назначения в соответствии с Государственным реестром медицинских изделий и производителей, размещенном на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), в ходе проверки установлено, что при осуществлении медицинской деятельности в санатории-профилактории ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет» используется продукция: Аппликатор ПЕЛОИД салфетки гигиенические грязевые (на основе карбонатного сапропеля) без данных о регистрации в как медицинское изделие. В методических рекомендациях определена область применения данной продукции при осуществлении медицинских процедур. То есть допускается использование незарегистрированного медицинского изделия. Это составляет нарушение п. 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В связи с вышеизложенным территориальным органом Росздравнадзора направлено письмо в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о вероятности выявления незарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с распоряжением по санаторию-профилакторию ВятГУ от 12.01.2015 № 02/25-24 назначено ответственное лицо за ознакомление с письмами Росздравнадзора – старшая медицинская сестра Криницина И.И.



В целях государственного контроля за обращением медицинских изделий территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области был произведен отбор образцов медицинских изделий в ФГБОУ ВПО «Вятский государственный университет» для проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий по вопросам эффективности, качества и безопасности в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники», аккредитован Федеральной службой по аккредитации (аттестат аккредитации RA.RU.710130 от 29.02.2016 (орган инспекции) RA.RU.21HM59 от 22.06.2015 (испытательный центр);

Протокол отбора образцов медицинских изделий от 17.03.2016 года. Получены результаты посредством электронного документооборота 26.04.2016 – отрицательное заключение № 16-121Э-027 от 20 апреля 2016 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий. Угроза жизни и здоровью при применении отсутствуют.

#### 4. Уничтожение медицинских изделий:

Уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством. Разработана инструкция «Уполномоченного по контролю качества лекарственных препаратов, ответственного за осуществление контроля условий хранения лекарственных препаратов и ИМН, за осуществление контроля учета операций, связанных с обращением лекарственных средств медицинского применения» от 12.01.2015 № 02/25-24. Комиссии представлен Акт приема-передачи от 25.02.2016 года в ООО «ЭкоПресс» медицинских изделий на размещение и последующее уничтожение.

5. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Оценка деятельности учреждений по мониторингу безопасности медицинских изделий:

1. Знание сотрудниками законодательства в сфере-мониторинга безопасности медицинских изделий (Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказ Минздрава РФ от 14.09.12 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»; приказ МЗ РФ 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»), информацией владеют.
2. Наличие в медицинской организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации, и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством медицинских изделий, отсутствуют.
  - А) Доведение информации о необходимости регистрации всех случаев развития побочных реакций или неэффективности медицинских изделий до врачей (фельдшеров) медицинской организации, информация не доведена.
  - Б) Наличие карт-извещений в медицинской организации (на бумажных носителях, в электронном виде), информацией не владеют.
3. Наличие в медицинской организации специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или территориальный орган Росздравнадзора по



Кировской области сведений о выявленных нежелательных реакциях, ответственные лица не назначены.

4. Организация взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области (знание контактных данных ответственных специалистов по мониторингу безопасности медицинских изделий), ответственные лица не назначены.
5. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе), информацией не владеют.
6. Количество случаев выявленных НПР, данных не представлено.

Мониторинг безопасности лекарственных средств находящихся в обращении на территории РФ

Оценка деятельности учреждений по мониторингу безопасности лекарственных препаратов

1. Знание сотрудниками законодательства в сфере -мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения») знают.
2. Наличие в организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации, и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препаратов имеются, распоряжение по санаторию-профилакторию ВятГУ от 12.01.2015 № 05/25-24 «О порядке осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов», назначено ответственное лицо.  
А) Доведение информации о необходимости регистрации всех случаев развития побочных реакций или неэффективности ЛС до врачей (фельдшеров) медицинской организации-----  
Б) Наличие карт-извещений в медицинской организации (на бумажных носителях, в электронном виде)-----
3. Наличие в медицинской организации специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области сведений о выявленных нежелательных реакциях - назначены.
4. Организация взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области (знание контактных данных ответственных специалистов по фармаконадзору) организовано.
5. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе). Навыки классификации нежелательных реакций (серьезные/несерьезные, предвиденные/непредвиденные с учетом определений Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Использование алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от



02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство) ознакомлены.  
6. Количество случаев, выявленных НПП нет.

**Государственный контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**  
Нарушений не выявлено.

**Государственный контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья**  
Нарушений не выявлено.

**Государственный контроль осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**  
Нарушений не выявлено.

В ходе плановой проверки проводилась фотосъемка фотоаппаратом Canon Power Shot SX170 IS.

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

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

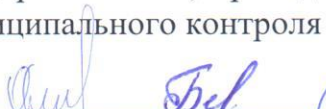
**В части государственного контроля за обращением медицинских изделий.**

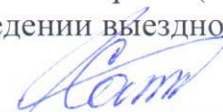
п. 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части соблюдения условий хранения, в том числе температурного режима хранения на медицинские изделия.

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

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

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. Информационное письмо от 11.04.2016 на 1л. в 1 экз.
2. Протоколы испытаний № 375ГК-08/16 от 11.04.2016, № 376ГК-08/16 от 11.04.2016.
3. Информационные письма от 11.04.2016 и 14.04.2016 (вх.№. 01-03/354/16 от 11.04.2016, вх.№ 01-03/378/16 от 14.04.2016).
4. Отрицательное заключение № 16-121Э-027 от 20 апреля 2016 года (получено 26.04.2016 года).

Подписи лиц, проводивших проверку:

Начальник отдела контроля  
и надзора в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора  
по Кировской области

Т.Г. Комарова

Старший государственный инспектор отдела контроля  
и надзора в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора  
по Кировской области



Е.В. Бердинских

Старший государственный инспектор отдела контроля  
и надзора в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора  
по Кировской области

О.В. Земцова

Государственный инспектор отдела контроля  
и надзора в сфере здравоохранения  
территориального органа Росздравнадзора  
по Кировской области

С.С. Патрушева

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

Семин Саткинов Сергей Васильевич, нач. правового управления ВигТУ по проверке

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) *10001*  
*от 26.04.16*  
*№ 31-110*

“27” апреля 2016 г.

Семин  
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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