

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

Место составления акта:
307821, Курская область, Суджанский район, с.
Ч. Конопелька, ул. Центральная, д. 10

Дата и время составления акта
09:00 28.09.2017г.

Акт проверки
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 249

По адресу: 307821, Курская область, Суджанский район, с. Ч. Конопелька, ул. Центральная, д. 10, на основании приказа Территориального органа Росздравнадзора по Курской области (руководитель Демехина Н.Н.) от 22.08.2017 № П46-335/17 была проведена плановая выездная проверка в отношении областного бюджетного учреждения стационарного социального обслуживания Курской области «Суджанский психоневрологический интернат» (ОБУССОКО «Суджанский интернат»).

Дата и время проведения проверки:

с 01.09.2017г. по 28.09.2017г. 09:00

(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 раб.дн.

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курской области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат»
22.08.2017. в 09.30ч. (электронная почта)

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

Лица, проводившие проверку: Тарасова Елена Ивановна – зам. руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Курской области, Полянская Ольга Владиславовна – главный специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области, Акатова Светлана Юрьевна – ведущий специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области;

Привлечены к проведению проверки в качестве экспертов:

Сасина Наталья Сергеевна - зав. отделением ОБУЗ «Курская клиническая психиатрическая больница им. святого великомученика и целителя Пантелеимона». Аттестация на основании приказа ТО Росздравнадзора по Курской области П46-219/16 от 08.07.2016 г.

При проведении проверки присутствовали: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский Сергей Иванович

В ходе проведения проверки:

Для фиксации выявленных нарушений в ОБУССОКО «Суджанский интернат» по адресу: 307821, Курская область, Суджанский район, с. Ч. Конопелька, ул. Центральная, д. 10 с 11:00-15:00 22.09.2017г. использовалось техническое средство - цифровая фотокамера «Сапон» (инвентарный номер 1.055). Фотосъемка проводилась главным специалистом-экспертом Полянской О.В.

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:

- **государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения:**

-**осуществляющими медицинскую деятельность медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10003677094);**

-*ст.20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 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"*

- в ряде историй болезни отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

-*П.7 ст. 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 декабря 2014 г. N 956н "Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": (в статье 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" дается определение медицинской организации, а также отмечается, что Положения Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.)*

- не обеспечено размещение информации в сети ИНТЕРНЕТ

1) о медицинской организации;

2) об адресах и контактных телефонах органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

3) о правах и обязанностях граждан в сфере охраны здоровья;

4) о медицинской деятельности медицинской организации:

о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (с приложением электронного образа документов);

о видах медицинской помощи;

о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

5) о медицинских работниках медицинской организации, включая филиалы (при их наличии):

фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, занимаемая должность; сведения из документа об образовании (уровень образования, организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация); сведения из сертификата специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия);

график работы и часы приема медицинского работника;

6) о вакантных должностях;

7) о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

8) об отзывах потребителей услуг.

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями;

-осуществляющими медицинскую деятельность медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10000529104);

- ст. 37, 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. N 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения".

В историях болезни № 83 Хоава Юрий Венцевич, 12.04.1973 г.р., № 91 Федотова Татьяна Александровна, 18.05.1988 г.р., № 66 Рыков Александр Владимирович, 14.12.1979 г.р., № 36 Пискун Альберт Владимирович, 14.11.1977 г.р., после прохождения стационарного лечения в ОБУЗ ККПБ врачом-психиатром не назначено поддерживающее лечение, рекомендованное круглосуточным стационаром. В истории болезни № 81 Лужанский Геннадий Борисович, 30.07.1963 г.р., диагноз выставлен не в соответствии с классификацией болезней в психиатрии.

- постановление Правительства РФ от 20.09.2012 №950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека»: отсутствуют протоколы установления смерти человека во всех историях болезни умерших пациентов,

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

-проверка организации и осуществления осуществляющими медицинскую деятельность организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10003674491);

- статья 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности организован, в тоже время при анализе историй болезни умерших пациентов установлено, что во всех случаях отсутствует копия протокола

патологоанатомического исследования, что не позволяет провести анализ качества оказания медицинской помощи умершим пациентам в полном объеме.

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

-лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)(реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 312663923).

Подпункт «4е» Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, предусматривает наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

В ОБУССОКО «Суджанский интернат» журнал технического обслуживания и график проведения ТО медицинских изделий отсутствуют, используется медицинское изделие, непрошедшее плановое ТО, в договор на техническое обслуживание от 01.09.2017г. № 20 с ООО «Меди-Парт» не включен стерилизатор паровой ГК-10 -1 «ТЗМОИ», не использующееся оборудование не переведено в карантинную зону, не списано, на него не оформлены дефектные ведомости. (Ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ от 02.09.2003г., 04.10.2003 г.)

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

- государственный контроль за обращением медицинских изделий, проведение отбора образцов медицинских изделий в целях экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10002431005);

- Ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

В медицинском подразделении не организовано хранение и учет технической и эксплуатационной документации на все оборудование. (Паспорта, инструкции по эксплуатации, РУ, и т.п.) Журнал технического обслуживания и график проведения ТО медицинских изделий отсутствуют, используется медицинское изделие, непрошедшее плановое ТО, в договор на техническое обслуживание от 01.09.2017г. № 20 с ООО «Меди-Парт» не включен стерилизатор паровой ГК-10 -1 «ТЗМОИ», не использующееся оборудование не переведено в карантинную зону, не списано, на него не оформлены дефектные ведомости. (Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ от 02.09.2003г., 04.10.2003 г.)

Выявлено использование медицинских изделий-тонометров, не поверенных в установленном законом порядке, что нарушает требования Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», приказа Минздрава России от 15.08.2012 N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере

государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений".

- приказ Министерства здравоохранения 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 об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа Министерства здравоохранения РФ от 14.09.2012 № 175 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»: приказом по учреждению не назначен сотрудник, ответственный за выявление побочных действий, нежелательных реакций, фактов, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинского работника при использовании медицинских изделий, данный раздел работы не организован.

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

- государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10002977183);

- ст. 64 Федерального закона от 01.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа МЗ СР России от 26.08.2010г. №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»: не организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения.

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству, проведение отбора образцов лекарственных средств в целях контроля качества лекарственных средств в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10000045483).

Проведение отбора образцов лекарственных средств не представилось возможным, в связи с отсутствием необходимых количеств серий лекарственных препаратов, определенных перечнем Росздравнадзора.

- государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств (реестровый номер в ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг» 10001479369);

- ст. 59 Федерального закона от 1.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»: отсутствует приказ о порядке организации работы по уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, не определено ответственное лицо за указанный раздел работы.

Ответственное лицо: директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский С.И.

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

3. Выявлены факты невыполнения предписания органа государственного контроля (надзора).

4. Нарушений не выявлено.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена

(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

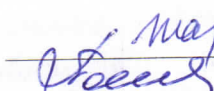
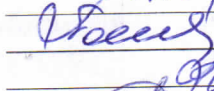
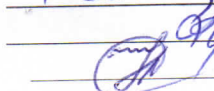
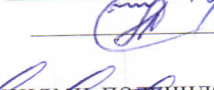
(подпись проверяющего)

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

В соответствии с п.12 статьи 16 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

К Акту прилагаются документы, копии, связанные с результатами инспекционной проверки: предписание

Подписи лиц, проводивших проверку:

 Тарасова Е.И.
 Полянская О.В.
 Акатова С.Ю.
 Сасина Н.С.

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

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки

