

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Курской области  
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального  
контроля)

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

13 час.00 мин. «19» марта 2019г.

(дата и время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 27

По адресу/адресам: 307821 Курская область, Суджанский район, с. Ч.Конопелька, ул. Центральная, 10 на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Курской области Демёхиной Н.Н. от 06.03.2019г. № П46-39/19 в отношении областного бюджетного учреждения стационарного социального обслуживания Курской области «Суджанский психоневрологический интернат» (ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат») была проведена внеплановая выездная проверка (с целью выполнения поручения Заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019г. № ТГ-П12-1425).

Дата и время проведения проверки: с 10 час. 30 мин. «11» марта 2019г. до 13 час. 00 мин. «19» марта 2019г.

« » 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: 7 рабочих дней.

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курской области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлены: директор ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» Поплавский Сергей Иванович

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

Лица, проводившие проверку: Ивашова Наталья Степановна - главный специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Сидорова Татьяна Михайловна - ведущий специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Овчинникова Ирина Леонидовна - ведущий специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области.

Привлечены к проведению проверки в качестве экспертов: Сасина Наталья Сергеевна - заведующая 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. Весельева Наталья Вячеславовна - зам. главного врача ОБУЗ «Курская ЦРБ». Аттестация на основании приказа ТО Росздравнадзора по Курской области П46-92/17 от 14.03.2017 г.

При проведении проверки присутствовал: директор ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» Поплавский Сергей Иванович.

**В ходе проведения проверки:**

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

**1.1. Лицензионный контроль медицинской деятельности.**

ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-46-01-001160 от: 15.07.2014, выданную комитетом здравоохранения Курской области на следующие виды медицинской деятельности: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лечебному делу, сестринскому делу; при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, терапии; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, психиатрии.

В ходе проверки выявлены нарушения действующего законодательства:

*Постановления 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»).*

В соответствии с пунктом 5 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 (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности) лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются, так же требования, предъявляемые к соискателю лицензии, предусмотренные п.4.

В соответствии с подпунктом «ж» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится соответствие структуры и штатного расписания юридического лица требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций:

- приказ Минтруда России от 24.11.2014г. №940н "Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений": количество плановых коек в учреждении 105, фактически проживают 108 человек, 4 из них на момент проверки находятся в ОБУЗ «ККПБ».

Штатным расписанием ставка врача-терапевта не выделена, однако согласно приказу о приёме на работу от 01.04.2011г. №12 в учреждении работает врач-терапевт Бельченко М.Н.

Кроме того, рекомендуемыми нормативами штатной численности в психоневрологическом интернате предусмотрено выделение социально-медицинского отделения и отделения милосердия, в каждом из них предусмотрено наличие ставки заведующего отделением.

Однако, согласно штатному расписанию, в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» фактически имеются:

- медицинская служба: выделена только 1 ставка врача-психиатра;
- средний медицинский персонал: предусмотрены ставки зав. отделением Милосердия, фельдшера, медицинских сестер.

В соответствии с подпунктом «и» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В нарушение ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» не осуществляется. Представленные приказ от 09.10.2017г. №178 «Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат», а также Положение о врачебной комиссии по внутреннему контролю качества оказания и безопасности медицинской помощи ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат», не соответствуют требованиям нормативных документов. Положение о внутреннем контроле разработано без учета критериев оказания медицинской помощи, утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», не определены объёмы проводимого внутреннего контроля качества. Председателем врачебной комиссии, в нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», является директор интерната – С.И. Поплавский, не имеющий медицинского образования и, соответственно, сертификата специалиста по организации здравоохранения и общественному здоровью.

**В соответствии с подпунктом «а» пункта 5** Положения о лицензировании медицинской деятельности, к лицензионным требованиям относится соблюдение порядков оказания медицинской помощи:

- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012г. №566н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»: в оснащении кабинета врача-психиатра отсутствует набор экспериментально-психологических методики;

- п. 33 приказа Минтруда России от 24.11.2014г. №940н "Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений", приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения»: медицинским персоналом ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» и ОБУЗ «Суджанская ЦРБ» не организовано взаимодействие по вопросам диспансерного наблюдения взрослого населения. В результате, диспансерное наблюдение лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, не осуществляется: Орлова В.П., 1946 г.р., Тарасенкова Н.К., 1952 г.р., Маркова В.И., 1955 г.р., Шабанова Б.Д., 1949 г.р., Ковалькова В.П., 1958 г.р., Курарова Ю.К., 1940 г.р., Давыдковой Л.В., 1979 г.р. Хаовой Ю.В., 1973 г.р. Журнал учёта диспансерных больных ведётся нерегулярно, лица, подлежащие по итогам диспансеризации диспансерному наблюдению, на «Д» учёт не берутся.

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2017 №869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»:

- п. 8: информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство имеются, однако в ряде случаев в них отсутствует подпись гражданина (законного представителя);

- п. 9: лицо, ответственное за организацию проведения диспансеризации взрослого населения, не назначено.

- пп. 14 и 19: из общего количества граждан, прошедших диспансеризацию, в половине случаев, нуждающиеся в дообследовании (преимущественно с артериальной гипертонией), на 2-й этап не направляются, контроль за их дальнейшим обследованием отсутствует.

**В соответствии с подпунктом «б» пункта 5** Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям относится соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Статья 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусматривает, что «Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций».

Однако, в нарушение данных требований, в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется.

Представленные приказ от 09.10.2017г. №178 «Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат», а также «Положение о врачебной комиссии по внутреннему контролю качества оказания и безопасности медицинской помощи ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат», не адаптированы к условиям ПНИ, не соответствуют требованиям нормативных документов. Положение о внутреннем контроле разработано без учета критериев оказания медицинской помощи, утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», не определены объёмы проводимого внутреннего контроля качества. Председателем врачебной комиссии, в нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», является директор интерната – С.И. Поплавский, не имеющий медицинского образования и, соответственно, сертификата специалиста по организации здравоохранения и общественному здоровью.

Частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого вида деятельности устанавливается Положением о лицензировании конкретного вида деятельности. В соответствии с п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а», «б» и «в1» пункта 5 Положения.

Выявленные в ходе проверки ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» нарушения относятся к грубым нарушениям лицензионных требований - подпункт «ж», «и» пункта 4 и подпункт «а», «б» пункта 5 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.

Ответственным лицом за установленные нарушения является директор ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» Поплавский Сергей Иванович.

## **1.2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:**

соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными

предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, **прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере:**

- приказ Минздрава России от 12.11.2015 №802н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи"; приказ Минтруда России от 24.11.2014г. №940н "Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений": фактически в медицинском блоке условия для оказания медицинской помощи с учётом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья не созданы. У входа в медицинский блок установлены аппарели с сильным уклоном, что делает невозможным самостоятельное перемещение инвалида на кресле-коляске, а также значительно усложняет его передвижение при помощи персонала учреждения. Помещения в медицинском блоке имеют узкие дверные проёмы, не оснащены горизонтальными поручнями, предусмотренными нормативами; отсутствуют предупредительные знаки для слабовидящих людей и информационные указатели путей движения для маломобильных граждан.

- ст.20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство в медицинской документации проживающих в интернате имеются, однако в ряде случаев отсутствует подпись гражданина (законного представителя);

- ч. 2 ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст.9 закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании": в медицинской документации пациентов отсутствуют письменные согласия граждан или их законных представителей на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну;

- ст. 43 закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании": в ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» врачебной комиссией с участием врача-психиатра не проводится (не реже одного раза в год) освидетельствование проживающих в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности.

- часть 7 ст. 21, ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.12.2014 № 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»: на официальном сайте ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" своевременно не обновляются сведения о сертификатах специалистов (на сайте указаны сведения о сертификатах, срок действия которых истек).

- - п.5 части 5 статьи 19 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: на информационных стендах психоневрологического интерната памятки о правах и обязанностях пациентов отсутствуют.

- п.3 части 6 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; п.34,35 Приказа Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»: ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» не предпринял необходимых мер для обеспечения пациентов за счет средств областного бюджета. Обеспечение пациентов, имеющих право в связи с заболеванием (шизофрения) на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств областного бюджета в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» осуществлялось за счет их собственных средств – лекарственный препарат «Азалептин» (МНН «Клозапин») был приобретен пациентам Работниковой И.А. и Тарасову Г.А. за счет их собственных средств.

Ответственным лицом за установленные нарушения является директор ОБУССОКО «Суджанский интернат» Поплавский Сергей Иванович.

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

- нарушений не выявлено.

### **1.4. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:**

- не соблюдаются правила хранения лекарственных препаратов: нарушение ст.58 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее приказ №706н):

-п.7 приказа №706н: в помещениях для хранения лекарственных препаратов ежедневный мониторинг температуры и влажности не организован - в выходные и праздничные дни температура и влажность не регистрируются.

-п.п.3,8,32,40,42 приказа №706н: не соблюдается температурный режим хранения лекарственных препаратов, указанный на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств:

| Наименование лекарственного средства, производитель      | Серия  | Кол-во | Условия хранения (t,°C), указанные производителем на упаковке | Температура при которой осуществлялось хранение | Место хранения                                                        |
|----------------------------------------------------------|--------|--------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Красавки экстракт свечи №10<br>ПАО «Биосинтез»           | 210618 | 1уп.   | От +8 °C +15°C                                                | Хранился при температуре +20°C                  | В металлическом шкафу в комнате для хранения лекарственных препаратов |
| Фуорцин 25 мл<br>ОАО «Тульская фармацевтическая фабрика» | 110718 | 1 фл.  | Не выше +15°C                                                 | Хранился при температуре +20°C                  | В металлическом шкафу в комнате для хранения лекарственных препаратов |
| Фуорцин 10 мл<br>ОАО «Тульская фармацевтическая фабрика» |        | 2 фл.  | Не выше +15°C                                                 | Хранился при температуре +20°C                  | В металлическом шкафу в комнате для хранения лекарственных препаратов |

Измерение температуры воздуха произведено с помощью исправного поверенного стационарного контрольного прибора: гигрометра психрометрического марки ВИТ-1 принадлежащего ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат». Указанные препараты необходимо изъять из обращения до подтверждения качества.

- нарушаются Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», а именно:

-пп. в, г п.15, п.30 - не выделены зоны хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, и карантинная зона.

-пп.21,23 - в помещениях для хранения лекарственных препаратов контроль температуры и влажности в выходные и праздничные дни не проводится.

Ответственным лицом за установленные нарушения является старшая медицинская сестра ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат» Раюшкина Т.Н.

~~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 учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена:

Журнал учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля отсутствует:

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 соответствующие 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:

Подписи лиц, проводивших проверку:

\_\_\_\_\_  
Ивашова Н.С.  
\_\_\_\_\_  
Сидорова Т.М.  
\_\_\_\_\_  
Овчинникова И.Л.  
\_\_\_\_\_  
Сасина Н.С.  
\_\_\_\_\_  
Весельева Н.В.

С актом проверки ознакомлен (а), акт со всеми приложениями получил (а):  
со стороны ОБУССОКО «Суджанский психоневрологический интернат»



Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: