



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области

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

« 30 » мая 2019

(дата составления акта)

г. Иркутск

(место составления акта)

12.00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 165 /19

По адресу/адресам: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, д.36 (документарная проверка)
(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
от 14.05.2019 № 01-08Пр-165/19

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

проведена: внеплановая документарная проверка с целью контроля за исполнением ранее
выданного предписания от 27.03.2019 № 35 (соблюдение лицензионного контроля при
осуществлении медицинской деятельности, государственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности федерального государственного надзора в сфере
обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения
медицинских изделий)

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: **областного государственного бюджетного учреждения социального**
обслуживания «Психоневрологический интернат п. Водопадный» (далее - ОГБУСО
«Психоневрологический интернат п. Водопадный», Учреждение)

(ИНН: 3835060679/ОГРН: 1023801894390)

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

« 15 » мая 20 19

« 30 » мая 20 19

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

Общая продолжительность проверки: 12 рабочих дней
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), 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)

Лицо(а), проводившее проверку: Зверович Т.Е., начальник отдела государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Спасска И.А., государственный инспектор отдела государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

(ФИО (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: документарная проверка.

(ФИО (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего (их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

В ходе проведения проверки установлено:

(с указанием положений (нормативных) правовых актов)

1. Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области предписано **ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»** в срок до **26.04.2019** провести мероприятия по устранению нарушений, зафиксированных в предписании от 27.03.2019 № 35 и представить информацию по устранению выявленных нарушений в срок к **26.04.2019**.

2. Отчет о результатах устранения выявленных нарушений **ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»** представлен (исх.№286/19 от 26.04.2019) в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области своевременно, в полном объеме (вход.№ 02-48/1159).

3. В ходе проведения проверки установлено, что **ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»** проведены организационные мероприятия по анализу выявленных нарушений и их устранению, а именно:

№ п/ п	Выявленные нарушения	Принятые меры
	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены (краткое изложение выявленных нарушений)	
I. Нарушение прав граждан.		
1.1	ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: -нарушений при оформлении информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство;	-по представленной информации: внедрен в работу бланк «добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство» в медицинскую документацию (копии в приложение);
1.2	Нарушение п.3 ст. 43 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»: - в Учреждении освидетельствование лиц ВК с участием врача - психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их	-проведено освидетельствование лиц ВК в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, представлены копии заключений

	<p>недееспособности проведено при поступлении в Учреждение, в 2018 и в 2019 не проводилось;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документы из пенсионного фонда в личных делах и (или) медицинских картах, подтверждающие отказ от набора социальных услуг в виде льготного лекарственного обеспечения отсутствуют; документы, обосновывавшие отказ от набора социальных услуг, источник обеспечения указанной категории граждан лекарственными препаратами, в медицинских картах недееспособных граждан отсутствуют. 	<p>ОГБУЗ «Тулунский ОПНД» (копии в приложение);</p> <ul style="list-style-type: none"> -представлен протокол заседания комиссии по вопросам снабжения льготными лекарственными препаратами недееспособных получателей социальных услуг от 09.04.2019 (копия протокола в приложение); -представлены копии документов: согласие на отказ от набора социальных услуг, расписки – уведомления из УПФР по г.Нижнеудинску и Нижнеудинскому району о принятии заявлений на отказ от НСУ (копии в приложение); -по представленной информации: в медицинских картах пациентов указывается информация об источнике обеспечения лекарственными препаратами проживающих лиц (информация в приложение).
II. Нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.		
2.1	<p>ст. 18 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лицензия на медицинскую деятельность не переоформлена в связи с не осуществлением работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи; - в части осуществления безлицензионной медицинской деятельности по «стоматологии хирургической»; 	<ul style="list-style-type: none"> -заключен договор с врачом – терапевтом Дударевой Н.П. от 24.04.2019 (сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» рег.№2865 г. Иркутск от 30.09.2017 ИГМАПО, свидетельство о повышении квалификации «Организация и проведение экспертизы качества медицинской помощи» ИГМАПО, 72ч); -внедрена в работу и представлена «медицинская карта стоматологического больного», по представленной информации ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»: осуществляется только терапевтический прием пациентов, при необходимости проведения хирургического лечения пациенты в рамках ОМС проходят лечение в ОГБУЗ «Нижнеудинская РБ» (информация в приложение).
2.2	<p>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»)</p>	
2.3	пп. а) п. 5 - не соблюдение порядков оказания	-по представленной информации

<p>медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нарушения требований п. 4 Приложения к приказу Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения" - не выполнение Стандарта первичной медико-санитарной помощи при умственной отсталости в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета), утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1232н (период оказания медицинской помощи: 365 дней) в части не проведения медицинских услуг для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением: ОАК, ОАМ - приложения № 6 к приказу Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения" - не соответствие стандарта оснащения кабинета врача психиатра; - наличие замечаний по ведению пациентов (см. Акт проверки п. 12) - не проведения диспансерного наблюдения, не выполнения рекомендаций врачей-специалистов; - нарушение Порядка проведения диспансерного наблюдения, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н - не организовано проведение диспансерного наблюдения за пациентами с соматической патологией (см. п. 12 Акта); не организовано проведение диспансеризации определенных групп взрослого населения; - нарушения Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России 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" - в медицинских картах не указывается кратность приема лекарственных препаратов, отсутствует обоснование назначений; 	<p>ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»: 11.04.2019 проведен углубленный медицинский осмотр проживающих лиц врачами-специалистами ОГБУЗ «Нижеудинской РБ», организовано проведение диспансерного наблюдения за 35 проживающими, составлен план диспансерного наблюдения, запланировано проведение: ФГДС, УЗИ, рентген. обследования проживающих лиц;</p> <ul style="list-style-type: none"> -планируется провести дообследование пациентов до июня 2019 (информация в приложении); - представлен счет №41 от 24.04.2019 на приобретение: «методики экспериментально - психологические» (в приложение фотографии приобретенных методик), до августа 2019 запланировано приобретение медицинской мебели (информация в приложение); -проведены осмотры пациентов, представлены «Карта учета диспансеризации (профилактических медицинских осмотров)», анкета, представлены результаты диспансерного осмотра, определены группы риска, группа здоровья (информация в приложение); -внедрен бланк «дотестовое консультирование на Вич»; -внедрена в работу и представлена «медицинская карта стоматологического больного», по представленной информации ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»: осуществляется только терапевтический прием пациентов, при необходимости проведения хирургического лечения пациенты в рамках ОМС проходят лечение в ОГБУЗ «Нижеудинская РБ» (информация в приложение);
<p>2.4 пп. а) п. 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - не соблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; -на момент проведения проверки не организовано 	<ul style="list-style-type: none"> -заключен договор с врачом – терапевтом Дударевой Н.П. от 24.04.2019 (сертификат специалиста по специальности «организация

	<p>проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (см. п.10 Акта проверки);</p>	<p>здравоохранения и общественное здоровье» рег.№2865 г. Иркутск от 30.09.2017 ИГМАПО, свидетельство о повышении квалификации «Организация и проведение экспертизы качества медицинской помощи» ИГМАПО, 72ч); см. п.1, п.2.3 (информация в приложении)</p>
2.5	<p>пп. д) п. 4 - отсутствие работников имеющих необходимое профессиональное образование для выполнения работ (услуг):</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия работников, имеющих дополнительное профессиональное образование для выполнения работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи; 	<p>-заключен договор с врачом – терапевтом Дударевой Н.П. от 24.04.2019 (сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» рег.№2865 г. Иркутск от 30.09.2017 ИГМАПО, свидетельство о повышении квалификации «Организация и проведение экспертизы качества медицинской помощи» ИГМАПО, 72ч);</p>
2.6	<p>пп. б) п. 4 - использование незарегистрированных медицинских изделий, использование в процедурном кабинете не медицинской мебели:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хранения в кабинете врача стоматолога незарегистрированных медицинских изделий (оформлено решение); - использование бытовой мебели в процедурном кабинете; 	<p>-представлен Акт изъятия незарегистрированных медицинских изделий, согласно выданному решению, от 24.04.2019, перемещение в карантинную зону (информация в приложении);</p> <p>- по представленной информации до августа 2019 запланировано приобретение медицинской мебели (информация в приложении);</p>
<p>III. Нарушения в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.</p>		
3.1	<p>ст.64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п.п. 35, 36 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», приказа 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»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия приказа и разработанного Порядка внутреннего контроля лекарственной безопасности, Порядка осуществления 	<p>-представлен приказ от 01.04.2019 №65-А «Об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», с ознакомлением заинтересованных лиц;</p> <p>-приложением №1 данного приказа утверждено Положение об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» (копия в приложении);</p>

	фармаконадзора.	<p>-приложением №2 данного приказа утверждено Положение об организации мониторинга безопасности медицинских изделий в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»;</p> <p>-приложением №3 данного приказа утвержден список должностных лиц, ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>-приложением №4 данного приказа утверждена и внедрена в работу «Карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства».</p>
IV. Нарушение в части государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий		
4.1	<p>ч.4 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>- хранения незарегистрированных медицинских изделий, выдано Решение от 27.03.2019 № 13П.</p>	<p>-представлен приказ от 01.04.2019 №65-А «Об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», с ознакомлением заинтересованных лиц (информация в приложении);</p> <p>-представлен Акт изъятия незарегистрированных медицинских изделий, согласно выданному решению, от 24.04.2019, перемещение в карантинную зону (информация в приложении);</p>
4.2	<p>приказа Минздрава России 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»:</p> <p>в Учреждении не организовано направление информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.</p>	<p>-представлен приказ от 01.04.2019 №65-А «Об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», с ознакомлением заинтересованных лиц;</p> <p>-приложением №1 данного приказа утверждено Положение об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» (копия в приложении);</p> <p>-приложением №2 данного приказа утверждено Положение об</p>

	<p>организации мониторинга безопасности медицинских изделий в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный»;</p> <p>-приложением №3 данного приказа утвержден список должностных лиц, ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>-приложением №4 данного приказа утверждена и внедрена в работу «Карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства».</p>
--	--

Таким образом, предписание Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 27.03.2019 № 35 исполнено.

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 от 27.03.2019 № 35 исполнено.

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

документарная проверка
(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: информация об устранении нарушений.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Зверович Т.Е.

Спаска И.А.

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

директор Терентьев С.Г.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

« 30 » мая 2019 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводивших проверку)