



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)

« 27 » марта 2019

(дата составления акта)

п. Водопадный

14.00

(место составления акта)

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

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

№ 99ЛК /19

По адресу/адресам: место нахождения: 665114, Иркутская область, Нижнеудинский район, пос. Водопадный, ул. Молодежная, д. 1

(место проведения проверки)

На основании: Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 13.03.2019 № 01-08Пр-99/19

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

проведена: *внеплановая выездная проверка лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в том числе соблюдения требований Порядка оказания медицинской помощи утвержденного приказом Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения", соблюдения прав граждан при оказании психиатрической помощи), федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий на основании поручения руководителя Росздравнадзора от 05.03.2019 № 01ВП-10/19, изданного на основании поручения заместителя председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т. А. от 27.02.2019 № ТГ-П12- 1245*

(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:

« 19 » марта 20 19

« 27 » марта 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: 7 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) Директор Терентьев С.Г. 13.03.2019

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:  
в соответствии с поручением заместителя председателя Правительства Российской Федерации  
Голиковой Т. А. от 27.02.2019 № ТГ-П12- 1245

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Зверович Т.Е., старший государственный инспектор 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 наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: директор Терентьев С.Г., старшая медицинская сестра Терентьева О.В.

(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 наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

В ходе проведения проверки установлено:

Медицинская деятельность ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» осуществляется на основании лицензии на медицинскую деятельность от 02.07.2014 № ЛО-38-01-001839, выданной министерством здравоохранения Иркутской области, срок действия бессрочно, в том числе на виды работ (услуг):

При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

- лечебному делу;
- сестринскому делу;
- физиотерапии.

при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

- диетологии;
- психиатрии;
- стоматологии терапевтической.

При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги):  
при проведении медицинских осмотров:

- медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).
- при проведении медицинских экспертиз по:
- экспертизе качества медицинской помощи.

На момент проведения проверки 19.03.2019 медицинская деятельность по экспертизе качества медицинской помощи не осуществляется с 22.06.2015 по причине отсутствия специалиста.

Лицензия от 02.07.2014 № ЛО-38-01-001839 не переоформлена, в нарушение ст. 18 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» вид работ (услуг) «стоматология хирургическая».

При проведении выездной проверки 19.03.2019 установлено: врачом стоматологом проводится удаление зубов:

- Карпович В.М., 14.10.1999 г.р., 17.03.2018 удаление 36. Диагноз: Хр. периодонтит 36;
- Однокуруев И.В., 17.05.1989 г.р.: 20.12.2016 Хр. периодонтит 47, удаление. 24.09.17 Хр. периодонтит 37, удаление 37. 17.03.2018 Хр. периодонтит 17, удаление 17.



- Иванов Н.П., 12.12.1997 г.р., 18.11.2017 Хр. периодонтит 15, удаление 15.

- Кабанова Н.А., 19.02.1988 г.р., 12.01.2019 Хр. периодонтит 48, Удаление 48.

В действующей лицензии от 02.07.2014 № ЛО-38-01-001839 на медицинскую деятельность - вид работ (услуг) по «стоматологии хирургической» не разрешен, в нарушение п. 18 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» вид работ (услуг) «стоматология хирургическая» не пролицензирован.

Плановая мощность – 170 человек, на момент проведения проверки 19.03.2019 в учреждении проживает 165 человек (из них - 55 недееспособны), с I группой инвалидности – 68 человек, со II группой инвалидности – 97 человек. Несовершеннолетних в Учреждении нет.

Выявлены нарушения **обязательных требований или требований**, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): Постановления Правительства Российской Федерации №291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1. Отсутствие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям:

Представлено свидетельство о государственной регистрации права оперативного управления, бланк 38 АЕ 546830, субъект права: ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», объект права: административное здание: пос. Водопадный, ул. Молодежная, д. 1.

Представлено санитарно-эпидемиологическое заключение на медицинскую деятельность по адресу выполнения работ (услуг) о соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам № 38.23.07.000.М.000009.05.14 от 22.05.2014.



В процедурном кабинете расположена немедицинская мебель (столы, стулья), не позволяющая проводить влажную уборку:

2. Отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов),

необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке:

и зарегистрированных в установленном порядке:

*Представлены сведения об оснащённости медицинским изделиями, оборудованием. На балансе Учреждения находится 68 единиц медицинских изделий.*

В ходе проведения проверки выполнены следующие контрольные мероприятия в части контроля за эффективностью, безопасностью, хранением, транспортировкой, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, применением, утилизацией или уничтожением медицинских изделий (МИ):

*Приказом по Учреждению от 09.01.2019 № 36-А старшая медицинская сестра Терентьева О.В., назначена ответственной за обращение медицинских изделий (учет, хранение, использование, утилизация).*

1. Наличие должностных инструкций, приказов о назначении ответственных за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию медицинской техники:

*Представлен договор на оказание услуг (работ) по обеспечению единства измерений от 21.01.2019 № 68-03/119-9р с ФБУ «Иркутский ЦСМ», срок действия договора до 31.12.2019 (анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 2 шт., измерители артериального давления 3 шт., гигрометры психометрические 4 шт., ростомеры медицинские 1 шт., весы напольные медицинские 1 шт.), свидетельства о поверке представлены.*

*Представлен договор на техническое обслуживание медицинской техники № 3 от 09.01.2019 с ИП Кабанов А.Г. (лицензия № ФС-99-04-002868 от 13.07.2015), период действия договора до 31.12.2019, количество медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию – 40 ед. Журнал технического обслуживания медицинской техники представлен, техническое обслуживание проводится ежемесячно.*

2. Наличие оборотной ведомости по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании):

*На балансе Учреждения находится 68 единиц медицинских изделий.*

3. Наличие действующей государственной регистрации МИ (сведения о номере и дате регистрации МИ должны быть доступны - нанесены на упаковку, указать количество МИ, подвергнутых оценке):

*См. п. 6 Акта*

4. Наличие документов, подтверждающих соответствие МИ установленным требованиям (маркировка, паспорт, инструкции по применению, руководство по эксплуатации должны отвечать установленным требованиям информации и сопроводительных материалов, информация должна быть на русском языке, указать количество МИ, подвергнутых оценке):

*Проведена выборочная проверка медицинских изделий (проверено 15 наименований) на все изделия представлены паспорта, инструкции по применению.*

5. Организация сдачи-приемки продукции (визуальный осмотр, наличие товарно-сопроводительных документов):

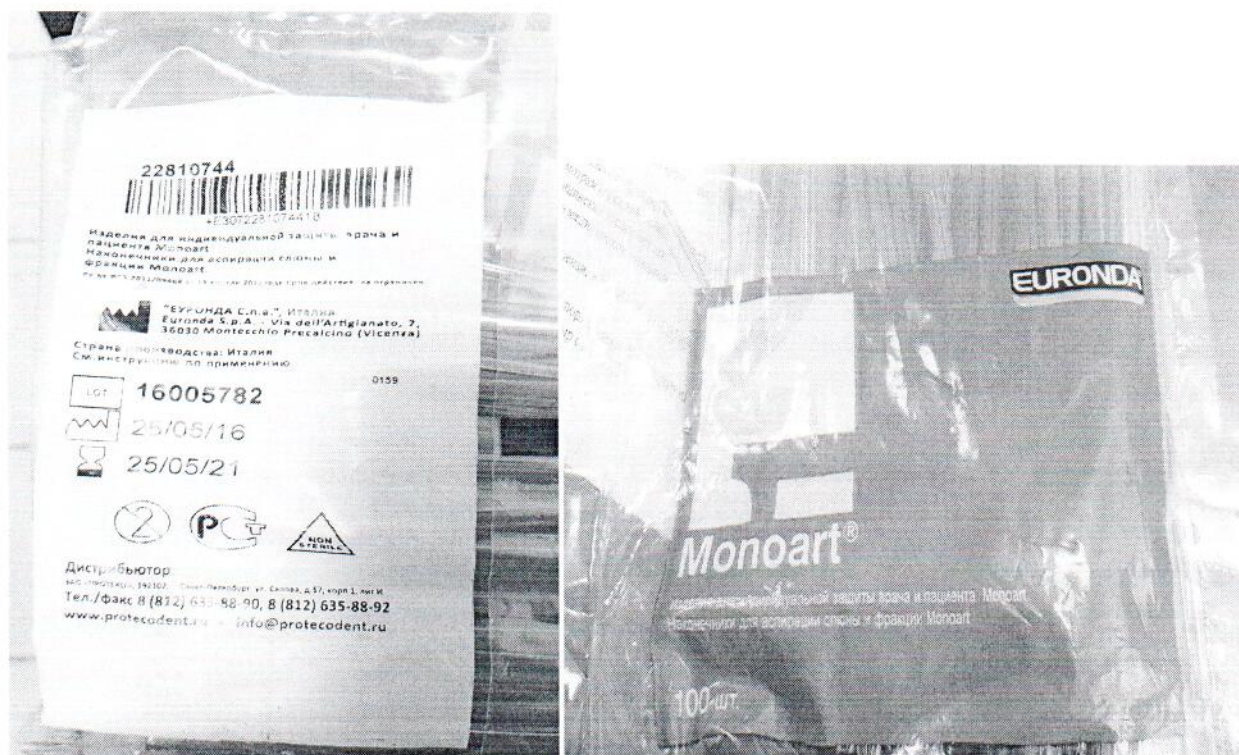
*Организован контроль в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с действующим законодательством.*

6. Организация предупреждения, выявления и пресечения МИ, не зарегистрированных в установленном порядке, не соответствующих требованиям, с истекшим сроком годности (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; источники получения оперативной информации, работа с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных мед.изделиях, наличие карантинной зоны для хранения мед. изделий, обращение которых необходимо приостановить):

На момент проверки 19.03.2019 в 12-00 в кабинете врача-стоматолога, в шкафу для хранения медицинских изделий, осуществляется хранение незарегистрированных медицинских изделий:

- Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart: наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart, «Еуронда С.п.А.», Италия, в кол-ве – 1 уп. (73 шт.) – основание письма Росздравнадзора от 03.07.2018 № 01И-1628/18 «О незарегистрированном медицинском изделии», от 06.09.2018 №01И-2151/18 «Об отзыве медицинского изделия».

На указанное медицинское изделие Учреждением представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011. Данное регистрационное удостоверение выдано "Еуронда С.п.А.", Италия, на медицинское изделие: «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart».



Хранение незарегистрированного медицинского изделия является нарушением ч. 4 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с приказом по Учреждению от 09.01.2019 № 36-А старшая медицинская сестра Терентьева О.В., назначена ответственной за обращение медицинских изделий (учет, хранение, использование, утилизация).

Таким образом, нарушен пп. «б» п. 4 лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ 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»)».

- Организация осуществления мониторинга безопасности МИ (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; знание сотрудниками порядка сообщения обо всех случаях выявления

 5

побочных действий, нежелательных реакциях, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ):

*Приказ по учреждению не представлен.*

*В нарушение 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» в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», на 19.03.2019 не организовано направление информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.*

*В 2018-2019 гг. информация о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в уполномоченный орган (Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области) не поступала.*

3. Данные об образовании:

3.1. Отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»:

*Приказом по Учреждению от 09.01.2019 № 43-А ответственным лицом за осуществление медицинской деятельности назначена фельдшер Михалева Антонина Владимировна, профессиональная подготовка соответствует требованиям законодательства.*

3.2. Отсутствие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием):

*- профессиональная подготовка соответствует требованиям законодательства;*

4. Отсутствие у лиц, указанных в пунктах «3.1. -3.2.» стажа работы по специальности: не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;  
не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования:

*Михалева А.В., стаж свыше 10 лет.*

5. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием):

*Представлено штатное расписание на 2019 год:*

- врач психиатр: 1 ставка, 1 физ. лицо на 0,5 ставки,*
- врач стоматолог: 0,5 ставки, 1 физ. лицо на 0,5 ставки,*
- старшая медицинская сестра: 1 ставка, 1 физ. лицо,*
- мед. сестра диетическая: 1 ставка, физ. лицо 1.*
- медицинская сестра по физиотерапии: 1 ставка, 1 физ. лицо,*

- фельдшер: 1 ставка, физ. лицо 1 физ. лицо,
- медицинская сестра: 15 ставок, физ. лиц 15.

Укомплектованность на 01.03.2019

	Штатные должности (ставки)	Физ. лица (основные работники)	Физ. лица	укомплектованность (%)
1. Врачи всего:	1,5		2	100%
2. Средние медицинские работники всего:	19	19	19	100%

На момент проведения проверки отсутствуют работники, имеющие дополнительное профессиональное образование для выполнения работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи.

Таким образом, нарушен пп. «д» п. 4 лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ 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»)».

6. Отсутствие заключивших с лицензиатом 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:

Представлен договор на оказание услуг (работ) по обеспечению единства измерений от 21.01.2019 № 68-03/119-9р с ФБУ «Иркутский ЦСМ», срок действия договора до 31.12.2019 (анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 2 шт., измерители артериального давления 3 шт., гигрометры психометрические 4 шт., ростомеры медицинские 1 шт., весы напольные медицинские 1 шт.), свидетельства о поверке представлены.

Представлен договор на техническое обслуживание медицинской техники № 3 от 09.01.2019 с ИП Кабанов А.Г. (лицензия № ФС-99-04-002868 от 13.07.2015), период действия договора до 31.12.2019, количество медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию – 40 ед. Журнал технического обслуживания медицинской техники представлен, техническое обслуживание проводится ежемесячно.

7. Отсутствие соответствия структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения:

Структура Учреждения и штатное расписание соответствует выполняемым работам (услугам). Структура организации утверждена министром социального развития, опеки и попечительства Иркутской области от 11.01.2016. В структуре: отделение социально-медицинского обслуживания, приемно-диагностическое отделение, отдел социально-бытового обслуживания, хозяйственно-обслуживающий персонал, отделение социальной реабилитации (3 отделения).

8. Отсутствие повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет:

-нарушений не выявлено.

9. Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

9.1 наличие в ПНИ приказа об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: представлен договор с ОГБУЗ "Нижнеудинская районная больница";



9.2 наличие в ПНИ приказа о создании ВК (подкомиссий): *отсутствует;*

9.3 оформляются ли решения ВК (подкомиссий) в виде протоколов: *отсутствует;*

9.4 рассматриваются ли на ВК обращения граждан по вопросам оказания медицинской помощи: *отсутствует;*

9.5 проводится ли не реже 1 раза в год в ПНИ освидетельствование лиц ВК с участием врача - психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их недееспособности:

*В ОГБУСО «Психоневрологический интернат пос. Водопадный» освидетельствование лиц ВК с участием врача - психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их недееспособности проведено в 2017 году, в 2018 и в 2019 не проводилось в нарушение п.3 ст. 43 Закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»: «Стационарная организация социального обслуживания, предназначенная для лиц, страдающих психическими расстройствами, обязана не реже одного раза в год проводить освидетельствование лиц, проживающих в ней, врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности».*

10. Несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

*-представлен договор от 09.01.2019 № 52 «на предоставление услуг по контролю качества медицинской деятельности», заключенный с ОГБУЗ «Нижегородская районная больница»; протоколы (акты) о результатах проведения контроля качества медицинской помощи не представлены.*

*Таким образом, нарушен пп. а) п. 5 лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ 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»)».*

11. Несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг:

*Учреждением платные медицинские услуги не оказываются.*

12. Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи:

*Установлено нарушение приказа Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения" (далее приказ № 566н):*

*- п. 4 приложения - в части не выполнения, в 100% случаев, 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 (в медицинских картах отсутствуют копии подтверждающих документов):*

Лабораторные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
V03.016.006	Анализ мочи общий	1	1



- **Приложения № 6** к приказу № 566н - в части не соответствия стандарта оснащения кабинета врача-психиатра:

Наименование	Количество, шт.
Набор экспериментально-психологических материалов	1- отсутствуют
Компьютер с программным обеспечением и принтером	1 - отсутствуют

Во всех представленных для проверки медицинских картах наблюдение осуществляется по обращаемости, планы диспансерного наблюдения оформлены только по основному заболеванию (умственная отсталость), диспансерное наблюдение за соматической патологией не осуществляется, отсутствуют результаты лабораторного обследования (ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови за 2018 год), в записях осмотра медицинского персонала отсутствует наименование специальности специалиста, расшифровка подписи, личная печать, в связи с чем не возможно оценить кто проводит осмотр и кем назначаются лекарственные препараты (в том числе «фенобарбитал», «депокин хроно»), отсутствуют полные записи осмотров врачей-специалистов при проведении ежегодного профилактического осмотра (в наличии только краткие записи осмотров с указанием специальности врача проводившего осмотр и диагноза), при назначении лекарственных препаратов не указывается кратность введения, пациентам назначается, периодически, лекарственный препарат «Депакин Хроно» (противоэпилептическое средство) при отсутствии в медицинских картах записей о наличии заболевания: Эпилепсия - **в нарушение 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"**:

- ФИО: Белькова И.М., 20.09.1998 г.р., в настоящее время пациента наблюдается только с диагнозом F 71, по итогам профилактического осмотра в 2018 году: соматически здорова, в том числе хирург - здорова; при анализе медицинской карты установлено наличие заболевания: Дорсопатия; 06.03.2018 психиатром назначен «фенозепам» 0,01 н/н в течение 1 мес. - в процедурном листе назначение отсутствует.

- ФИО: Когодина В.В., 08.07.1996 г.р.: 13.04.18 гинеколог, диагноз: Вагинит?, рекомендовано УЗИ ОМТ - не проведено; контрольный осмотр гинеколога отсутствует. 26.10.18 назначен «Цефтриаксон» 1,0 в/м № 10 - кратность введения не указана.

- ФИО: Погодаева Е.А., 31.12.1977 г.р.: по итогам профилактического осмотра в 2018 году пациентка соматически здорова, при анализе медицинской карты установлено: пациентка длительное время получает гипотензивную терапию - диагноз: Артериальная гипертензия не указан в годовых эпикризах, планах диспансерного наблюдения, не осуществляется контроль за уровнем артериального давления - **в нарушение требований Порядка проведения диспансерного наблюдения, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н.**

По итогам профилактического медицинского осмотра в 2018 году гинекологом рекомендовано УЗИ ОМТ - не проведено.

- ФИО Кривошлыков Ю.И., диагноз: F71. - отсутствуют записи осмотров медицинского персонала за 2018 год.

- ФИО Немиров А.Д., диагноз: F72: в августе 2018 года назначен лекарственный препарат Депакин хроно, диагноз: Эпилепсия - отсутствует.

- ФИО: Выборова Е.А., 27.01.1997 г.р., диагноз: Болезнь Дауна: по итогам профилактического осмотра в 2018 году: эндокринолог - здорова. При анализе медицинской карты установлено, пациентка длительно (постоянно) получает лекарственный препарат «L-тироксин», диагноз, обоснование приема препарата, в том числе дозы, кратности приема, лабораторный контроль уровня гормонов щитовидной железы - отсутствует.

- ФИО: Садыкова Е.Д., наблюдение осуществляется только по заболеванию - F 71, при анализе медицинской карты установлено наличие заболевания: ДЦП, тетрапарез. Гидроцефалия в стадии компенсации. Множественные пороки костно-мышечной системы. Сходящееся косоглазие. Диспансерное наблюдение не осуществляется.

- МК № 258, информация о проведении ЭКГ пациенту в течение 1 года;

- МК №354, информация о проведении осмотра врачом-стоматологом в 2018 году в медицинской карте отсутствует;

- Ф.А.С., д.р. 29.04.1985 г.р., в записи от 20.02.2019, указана информация, что пациент здоров, информация о проведении осмотра отсутствует;

- Б.Г.В., д.р. 13.08.1988 г.р., не выполнено: общий анализ крови, общий анализ мочи, в записи от 13.02.2019 не указано каким специалистом проведен осмотр пациента;

- Т.Ю.О., д.р. 26.06.1984 г.р., информация о проведении ЭКГ в медицинской карте отсутствует, в информированном согласии отсутствует подпись пациента (законного представителя);

13. Соблюдение прав граждан при оказании психиатрической помощи:

13.1 Имеется ли в ПНИ информация для граждан в доступной форме, в т.ч. размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», об организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации:

На сайте Учреждения, размещенного в сети Интернет (<http://пни-водопадный.рф/>) отсутствует информация: о медицинском персонале, уровне образования и квалификации.

13.2 Имеются ли на информационных стендах ПНИ памятки о правах и обязанностях проживающих: отсутствуют.

13.3 Соблюдаются ли основания для помещения в ПНИ (наличие личного заявления лица, страдающего психическим расстройством, или лица, признанного недееспособным, заключение ВК с участием врача психиатра, для лица, признанного недееспособным, решения органа опеки и попечительства, принятого на основании заключения ВК с участием врача - психиатра):

Нарушений не выявлено.

13.4 Соблюдаются ли основания для помещения несовершеннолетнего в ПНИ (наличие заявления его родителей или иного законного представителя, заключения психолого-медико-педагогической комиссии):

Несовершеннолетние в учреждении не содержатся.

13.5 Соблюдаются ли права лиц, проживающих в ПНИ, в т. ч. по:

- по обеспечению необходимой медицинской помощью

Имеются нарушения в части неполной доступности оказания медицинской помощи для пациентов, информация указана в акте проверки.

- информированию об изменениях состояния здоровья родственников или законного представителя пациента:

Нарушений не выявлено.

13.6 наличие в медицинской документации информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, подписанное медицинским работником, гражданином (законным представителем):

Установлено нарушение ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

 10

- оформляется информированное добровольное согласие на получение амбулаторной психиатрической помощи от лица недееспособного гражданина: Садыкова Е.Д.;

- в бланках информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство отсутствует подпись пациента.

13.7 наличие информации гражданина (законного представителя) кому он доверяет сведения о состоянии здоровья:

- в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства – информация о доверенном лице пациентом не указана;

13.8 получают ли пациенты ПНИ лечебное питание в случае нахождения на лечении в стационарных условиях при наличии показаний:

- имеется;

13.9 имеется ли запись в медицинской документации в случае применения мер физического стеснения или изоляции:

- отсутствует;

14.Соблюдается ли в ПНИ порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения и их диспансерное наблюдение:

- отсутствуют договорные взаимоотношения (соглашение) между ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» и ОГБУЗ «Нижеудинская районная больница»;

14.1 имеется ли в ПНИ информированное добровольное согласие гражданина на проведение диспансеризации взрослого населения:

диспансеризация не проводится.

14.2 имеется ли в ПНИ ответственный за организацию проведения диспансеризации взрослого населения:

- не представлен приказ о назначении ответственного лица в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» за организацию проведения диспансеризации взрослого населения;

14.3 соблюдается ли в ПНИ порядок составления календарного плана проведения диспансеризации взрослого населения:

ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» составляются поименные списки, данные списки направляются в ОГБУЗ «Нижеудинская районная больница»;

14.4 соблюдается ли в ПНИ сроки проведения диспансеризации:

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.5 соблюдается ли в ПНИ объемы медицинских исследований и осмотров врачей при проведении диспансеризации:

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.6 соблюдается ли в ПНИ порядок организации проведения I этапа диспансеризации:

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.7 соблюдается ли в ПНИ порядок организации проведения II этапа диспансеризации:

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.8 соблюдается ли в ПНИ порядок оформления медицинской документации при проведении диспансеризации взрослого населения, в том числе (учетной формы №131/у, утвержденной приказом Минздрава России 06.03.15 №87н):

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.9 используются ли критерии для определения по результатам диспансеризации группы здоровья гражданина и планирования тактики его медицинского наблюдения:

информация о проведении диспансеризации не представлена.

14.10 соблюдаются ли критерии эффективности диспансеризации взрослого населения:

*информация о проведении диспансеризации не представлена.*

14.11 соблюдаются ли в ПНИ порядок ведения учета граждан, прошедших диспансеризацию взрослого населения:

*информация о проведении диспансеризации не представлена.*

14.12 Соблюдается ли в ПНИ для детей порядок проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей сирот и детей, детей, находящихся в трудной жизненной ситуации (далее несовершеннолетних):

*Данная категория граждан в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» отсутствует;*

15. соблюдение организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней:

*На момент проведения проверки представлены:*

*- приказ Минздрава России от 21.03.2014г № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;*

*- План профилактических прививок получателей социальных услуг ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» на 2019г., утвержденный директором ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» и согласованный ОГБУЗ «Нижегородская районная больница» Уковская амбулатория от 09.01.2019; по список по фамильный (164 человека) с указанием даты планирования проведения вакцинации и вида вакцины;*

*- в медицинской документации пациентов: представлены осмотры фельдшера перед проведением вакцинации («совигрипп», «пневмовакс»);*

*- «Журнал учета поствакцинальных реакций», вакцинальных осложнений не зарегистрировано.*

15.1 соблюдение прав граждан в части обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами:

*Указанная категория граждан в Учреждении отсутствует.*

15.2. соблюдение прав граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг:

*В 100 % случаев все клиенты Учреждения, за исключением вновь поступивших, в 2019 году, отказались от набора социальных услуг, в том числе и недееспособные граждане.*

*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.*

**16. Контрольные мероприятия в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству:**

В ходе проведения проверки выполнены следующие контрольные мероприятия в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству

1. ХРАНЕНИЕ ЛС:

- Наличие необходимых помещений и оборудования аптечных организаций, отвечающих техническим, санитарным, противопожарным требованиям, наличие централизованных систем

электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжной вентиляции, освещение, канализации, системами охранной сигнализации. Наличие условий по отделке помещений, позволяющих проводить влажную уборку помещений (внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими)

*На момент проверки 19.03.2019 в 11-30 в помещении хранения лекарственных средств и медицинских изделий по адресу: 665114, Иркутская область, Нижнеудинский район, пос. Водопадный, ул. Молодежная, д. 1 в административном блоке покрытие полов, стен позволяет проводить влажную уборку*

- Наличие приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных в установленном порядке (их кол-во, размещение (не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5-1,7 м от пола, дата поверки)

*На момент проверки 19.03.2019 в 11-30 в помещении хранения лекарственных средств и медицинских изделий, в административном блоке в наличии психометрический гигрометр, установлен в соответствии с требованиями.*

- Наличие Журнала (карты) регистрации показаний приборов с ежедневным учетом показателей (указать фактические показания приборов на момент проверки и по Журналу (карте))

*Журнал регистрации показаний приборов (Психрометрический гигрометр) в наличии, осуществляется ежедневный учет показателей температуры и влажности.*

- Наличие необходимого оборудования для хранения лекарственных средств с особыми условиями хранения (холодильное оборудование, металлические шкафы, укрепленное помещение и т.д.)

*В наличии.*

- Организация учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности (на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией; приказ руководителя о порядке учета таких ЛС, проверка наличия ЛС с истекшими сроками годности):

*Контроль за сроками годности предусмотрен на бумажном носителе - журнале, хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности не выявлено.*

-Наличие специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоны и зоны брака:

*В наличии.*

- Порядок хранения ЛС в шкафах, на стеллажах, полках (во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу):

*На момент проверки 19.03.2019 в 11-30 в помещении хранения лекарственных средств и медицинских изделий, в административном блоке размещение лекарственных препаратов осуществляется во вторичной упаковке, этикеткой наружу по фармакологическим группам и способам введения. Нарушений не установлено.*

## 2.ОТПУСКЛС

- организация предупреждения, выявления и пресечения ЛС, не зарегистрированных в установленном порядке, не соответствующих требованиям, фальсифицированных, контрафактных, с истекшим сроком годности (наличие ответственных лиц, назначенных приказом; источники получения оперативной информации):

*Проведена выборочная проверка лекарственных препаратов (проверено 30 серий лекарственных препаратов) с использованием интернет ресурса (сайт Росздравнадзора) забракованных, фальсифицированных не выявлено.*

*Информацию о проведении мониторинга по выявлению недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделиях необходимо направлять в Территориальный орган Росздравнадзора согласно приказа Территориального органа 02.08.2013г. № 05-18Пр-40.1/13 ежемесячно до пятого числа месяца следующего за отчетным с перечислением писем Росздравнадзора за данный период и информации по препаратам и медицинским изделиям на эл. почту: [abb@reg38.roszdravnadzor.ru](mailto:abb@reg38.roszdravnadzor.ru)*

- наличие сформированной системы управления качеством (приказ руководителя, порядок повышения квалификации, порядок внутреннего контроля)

Представлены СОП:

- «Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществления приемочного контроля» от 09.01.2019, ответственная старшая медицинская сестра Терентьева О.В.,

- «Выявление лекарственных препаратов с истекшим сроком годности» от 09.01.2019, ответственная старшая медицинская сестра Терентьева О.В.,

- «Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов», от 09.01.2019, ответственная старшая медицинская сестра Терентьева О.В.

- соблюдение учета ЛС, подлежащих предметно - количественному учету (наличие оформленного Журнала, назначение ответственного лица):

На момент проверки 19.03.2019 представлен журнал учёта лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ в соответствии с приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 года №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»: Азалептин (клозапин, международное непатентованное наименование, далее МНН), Циклодол (Тригексифенидил, МНН), Бензонал (Бензобарбитал, МНН)

- проведение федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств: не проводился

### 3. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС

- организация и соблюдение правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС (при наличии)

Уничтожение лекарственных препаратов в Учреждении в 2019 году не проводилось.

### 4. ПРИМЕНЕНИЕ ЛС, МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

- соблюдение при применении ЛП требований, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (показания к применению, дозы, совместимость, сопутствующие заболевания, возраст, режим дозирования и т.д.): нарушений не выявлено.

- наличие сформированной системы мониторинга безопасности лекарственных средств (приказ руководителя, порядок мониторинга, ответственные лица, количество сообщений, наличие записи в первичной медицинской документации):

На момент проверки 19.03.2019 не представлен приказ о проведении мониторинга безопасности лекарственных средств, не разработан Порядок внутреннего контроля лекарственной безопасности в Учреждении, Порядок осуществления фармаконадзора.

За прошедший период 2018-2019 гг в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора ОГБУСО «Психоневрологический интернат пос. Водопадный» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата не поступали.

Таким образом, выявлены нарушения требованиями 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».

Оформлено предписание от 26.03.2019 № 35.

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным

требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): \_\_\_\_\_  
проверка соответствия сведений из единого государственного реестра юридических лиц,  
постановке на учет в налоговом органе, постановке на учет в государственном органе статистики):

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора),  
органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных  
предписаний): - \_\_\_\_\_

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 ЮЛ, ИП, 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 ЮЛ, ИП, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы: *Предписание от 27.03.2019 №35 , решение.*

Подписи лиц, проводивших проверку:

Зверович Т.Е. ЗТ

Спасска И.А. Спасска

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

\_\_\_\_\_  
(ФИО (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или  
уполномоченного представителя ЮЛ, ИП, его уполномоченного представителя)

« 27 » марта 2019г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

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