



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)

« 10 » июня 2019 г.

(дата составления акта)

г. Иркутск

(место составления акта)

16-00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 170/19

По адресу/адресам: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, 36.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 15.05.2019 № 01-08Пр-170/19

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

проведена внеплановая документарная проверка с целью контроля исполнения предписания от 28.03.2019 № 37 (соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности)

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания Сергинский психоневрологический интернат» (далее – ОГБУСО «Сергинский ПНИ», ИНН 3838002058, ОГРН 1023801941943)

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

Дата и время проведения проверки:

« 16 » мая 2019г.

« 10 » июня 2019г.

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

Общая продолжительность проверки: 18 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)

(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: Тирских Е.В., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, членами комиссии: Белолопоткова А.Б., государственного инспектора отдела государственного надзора (контроля) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

(фамилия, имя, отчество, должность, уполномоченных на проведение проверки)

Привлечённые представители экспертных организаций: без привлечения

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (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 наименовании органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

В ходе проведения проверки установлено:

Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области предписано ОГБУСО «Сергинский ПНИ», в срок до **29.04.2019** провести мероприятия по устранению нарушений, зафиксированных в предписании № 37 от 28.03.2019, и представить информацию в срок до **29.04.2019**.

ОГБУСО «Сергинский ПНИ», своевременно представлена информация об устранении выявленных нарушений (вход. № 02-48/113 от 26.04.2019).

В ходе проверки установлено:

№ п/п	Выявленные нарушения		Принятые меры
	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены	Краткое изложение выявленных нарушений	
I. Нарушение прав граждан.			
1.1	ст. 37 (ч. 1), ст. 38, ч.2, ч.5 ст.70, ст. 79, ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в нарушение п. 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».	в части: - снижения доступности и качества медицинской помощи (не соблюдение порядков оказания медицинской помощи); - в части не назначения лечащим врачом всестороннего обследования пациенту диспансерных групп пациентов; - нарушения ведения медицинской документации. -на момент проверки учреждении содержатся 117 пациентов, 41 недееспособных пациента. В медицинской документации данных пациентов отсутствует информированное согласие пациентов и законного представителя опекуна (директора) на прохождение диспансеризации.	Лечащим врачом осмотрены пациенты, которые состоящие на диспансерном учете, назначены всестороннее обследование диспансерных групп пациентов; По представленной информации внедрен в работу бланк «Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство» приобщены в медицинскую документацию, также оформлены и приобщены информированное согласие законного представителя опекуна (директора) на получение медицинской помощи и согласие на прохождение диспансеризации. (копии в приложении)

	Нарушение п.3 ст. 43 Закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»	В ОГБУСО «Сергинский психоневрологический интернат» 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 году, в 2018 и в 2019 не проводилось	Проведено освидетельствование лиц ОГБУСО «Сергинский психоневрологический интернат» ВК с участием врачей- психиатров ОГБУЗ «Тулунский ОПНД» в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их недееспособности
--	---	--	--

II. Нарушения при реализации порядков и стандартов медицинской помощи.

2.1	терапия» (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»)	в части отсутствия на момент проверки измерителя пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр), пульсоксиметра (оксиметр пульсовой);	Представлены документы, подтверждающие наличие измерителя пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр), пульсоксиметра (оксиметр пульсовой)
2.2	приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»	в части отсутствия оснащения кабинета психиатра (набор экспериментально-психологических материалов, компьютера с программным обеспечением).	Представлены документы мероприятий по закупке оснащения кабинета врача-психиатра
2.3	приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»	в части не полного обследования пациентов на 2 этапе диспансеризации.	Представлены копии документы, подтверждающие обследования на 2 этапе диспансеризации.
2.4	нарушения приказа Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении	в части недостаточного диспансерного наблюдения пациентов с хронической соматической патологией – в	Пациенты, состоящие на диспансерном учете, требующие консультации врачей специалистов,

	Порядка проведения диспансерного наблюдения»	медицинской документации отсутствуют планы диспансерного наблюдения на год, этапные эпикризы, пациенты с хроническими заболеваниями не проходят консультации и обследования в полном объеме, см. акт проверки	проведены, оформлены планы диспансерного наблюдения на год, этапные эпикризы, пациенты с хроническими заболеваниями проходят консультации и обследования в ОГБУЗ «Тайшетская РБ»
--	--	---	--

III. Нарушение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3.1	ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части ненадлежащего контроля за соблюдением порядков и стандартов оказания медицинской помощи; нарушений обращения МИ, наличие информированного добровольного согласия опекуна на получение медицинской помощи (диспансеризации), протоколы ВК не оформляются	Усилен со стороны администрации ОГБУСО «Сергинский ПНИ» внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, внедрен в работу бланк «Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство», представлены копии протоколов ВК ОГБУСО «Сергинский ПНИ» копии журнала ККБМД
-----	---	---	---

IV. Нарушения в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

4.1	<i>п.п.3,4,5 раздела II «Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов» приказа Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»</i>	в части отсутствия СОПов регламентирующих, следующие мероприятия при обращении лекарственных препаратов: приемку лекарственных препаратов, хранение, применение, уничтожение и иных.	Разработаны СОПы, регламентирующих, следующие мероприятия при обращении лекарственных препаратов: приемку лекарственных препаратов, хранение, применение, уничтожение и иных, копии прилагаются
4.2	п. 4 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных	в части периода ведения журнала предметно-количественного учёта.	Представлена копия журналов предметно-количественного учёта, оформлены в соответствии с требованиями, копии в приложении.

	с обращением лекарственных средств для медицинского, утверждённых приказом Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»		
V. Нарушение в части государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий			
5.1	ч.3 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской	в части ведения журнала по техническому обслуживанию медицинской техники	Журнал по техническому обслуживанию медицинской техники приведен в соответствие, копия в приложении

	Федерации», Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом Российской Федерации и Минпромнауки Российской Федерации 24 сентября, 10 октября 2003 г.		
5.2	ч.3 ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323- ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».	в части хранения медицинских изделий с истекшим сроком годности. Выдано Решение об уничтожении от 28.03.2019 №14И	Представлена копия «Акт об уничтожении» от 28.03.2019, копия договора № 1-14-1904-18 об уничтожении, в приложении
VI. Нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.			
6.1.	1.Нарушене п. 18 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» вид услуг «диетология» не пролицензирован		Представлены копии документов мероприятий о получении лицензии, представлена копия заявления о проведении санитарно- эпидемиологической экспертизы в целях лицензирования, копия в приложении.
6.2	<i>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»):</i>		
6.2.1	подпункта б) пункта 5	Контроль качества и безопасности медицинской деятельности на момент проверки не проводится в ходе проверки выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности	Представлены копии приказов ОГБУСО «Сергинский ПНИ» «О дисциплинарном взыскании» № 26-пр от 30.04.2019, № 27-пр от 30.04.2019, виновным лицам применены дисциплинарные взыскания. Копии в приложении.
6.2.2	подпункта а) п.5	Выявлены нарушения порядков оказания	Представлены копии документов, подтверждающие

	медицинской помощи по психиатрии, терапии, порядка диспансерного наблюдения, диспансеризации отдельных групп взрослого населения,	исполнение предписание Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области 28.03.2019 № 37
--	---	---

Таким образом, предписание Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области 28.03.2019 № 37 исполнено.

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): предписание 28.03.2019 № 37 исполнено

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: информация об устранении нарушений

Подписи лиц, проводивших проверку:  Тирских Е.В.

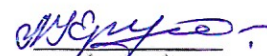
 Белолапоткова А.Б.

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

Директор ОГБУСО «Сергинский ПНИ»
Л.К. Круглов

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

« 10 » июня 2019 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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