

Красноярский край
Боготольский район с.Боготол
(место составления акта)

" 27 " марта 2019
(дата составления акта)
17-00
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ
(внеплановой выездной)
органом государственного контроля (надзора) учреждения
социального обслуживания
№ 34**

По адресам:

- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16, строение 18;
- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготольский с/с, с. Боготол, ул. Советская, д.16

(место проведения проверки)

на основании приказа Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю от 22.03.2019 № 22-03/2/19 проведена внеплановая выездная проверка в отношении краевого государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Боготольский психоневрологический интернат».

Сокращенное наименование: КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат»

(ИНН 2406001560, ОГРН 1022401224933).

Адрес места нахождения юридического лица: 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16.

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16, строение 18;
- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготольский с/с, с. Боготол, ул. Советская, д.16.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица)

Основанием для проведения внеплановой выездной проверки является поручение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.03.2019 № 01ВП-10/19, направленное в целях выполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1425.

Дата и время проведения проверки:

« 27 » марта 2018 с 09 час.00 мин до 10 час 00 мин. Продолжительность часа.

Общая продолжительность проверки: 1 день/ 7 часов.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю.
(наименование органа государственного контроля (надзора))

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен:

(заполняется при проведении выездной проверки)

О проверке уведомлена 24.03.19г, копия приказа получена 24.03.19г

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

Зам. директора Сиднев Н.Н. [подпись]

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не требуется.

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

Лица, проводившие проверку:

Медведев Вячеслав Вальдемарович, заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

Чепилова Ольга Николаевна, начальник отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

Шерстнева Елена Николаевна, начальник отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

Сомова Людмила Ивановна, ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю.

При проведении проверки присутствовали: и.о.директора Слижевич Наталья Михайловна, старшая медицинская сестра Пустоветова Анна Павловна, фельдшер Анисимова Татьяна Ивановна.

Проверка проводилась в целях оценки:

- соответствия деятельности учреждения обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации;
- соблюдения учреждением прав граждан в сфере охраны здоровья;
- соответствия деятельности учреждения обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
- соблюдения учреждением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- соблюдение органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- организации работы по соблюдению правил в сфере обращения лекарственных средств;
- организации работы по соблюдению правил в сфере обращения медицинских изделий.

При проведении проверки установлено, что КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО-24-01-002325 от 17.04.2014, выданной министерством здравоохранения Красноярского края. Разрешенный перечень работ (услуг) по адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16, строение 18:

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

1.1. при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лечебному делу

2. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

2.1. при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: организации сестринского дела; психиатрии; сестринскому делу; терапии; физиотерапии

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

3.1. при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).

- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготольский с/с, с. Боготол, ул. Советская, д.16

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

1:1. при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу

1:1.2. при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью.

Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и фармацевтической деятельности учреждение не имеет.

В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных нормативно - правовыми актами: -

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения):

1. При осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлены следующие нарушения (приложение № 1).

1.1. П.п. «а» п. 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»)), (далее – Положение), утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, установившим обязательным лицензионным требованием соблюдение порядков оказания медицинской помощи, Учреждением не соблюдаются требования приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания

медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» (далее – Приказ № 566н).

В медицинской документации пациентов отсутствуют записи врача-психиатра, в которых должны быть отражены сведения о состоянии пациента, эффективности проводимого лечения, коррекции проводимого лечения, назначении лекарственных препаратов, что не позволяет оценить качество и эффективность оказываемой медицинской помощи.

В медицинской документации (годовых эпикризах) при наличии информации о проведении освидетельствования врачебной комиссией в составе врача - психиатра, врача-терапевта и фельдшера по оценке психического состояния для решения о дальнейшем пребывании в психоневрологическом интернате и пересмотре решения о недееспособности отсутствует запись осмотра врача-психиатра о состоянии больного, динамике заболевания, эффекта от проводимого лечения, необходимых для пересмотра решения о дееспособности пациента.

1.2. П.п. «в»(1) п. 5 Положения, установившим обязательным лицензионным требованием соблюдение 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.

В аптечке «СПИД», хранящейся в процедурном кабинете КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» имеется в наличии лекарственный препарат «Этиловый спирт раствор 95% 100 мл» - 1 уп. серия 010916, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», включенный, в соответствии с приказом Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Однако учет операций, связанных с обращением указанного лекарственного средства, не осуществляется. Журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, по форме, установленной приказом Минздрава России от 17.06.2013 N 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» не ведутся.

2. При осуществлении государственного контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлено (приложение № 2):

2.1. Нарушение требований ч.10 ст. 20 Федерального закона от 09.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

- оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» и приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-социальной помощи»;
- оформления информированного добровольного согласия пациента (его законного представителя) на медицинское вмешательство в соответствии с ч. 8 приказа Минздрава РФ от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».

В медицинской документации пациента отсутствует письменное согласие гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, что является нарушением ч. 2 ст. 13, п. 4 ч. 4 ст. 19 ФЗ № 323-ФЗ, ст.9 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

2.2. Нарушение требований, установленных приказом Минздрава России 06.03.2015 г. № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению»: отсутствует учетная форма № 131/у, утвержденная приказом № 87н, что не позволяет провести оценку соблюдения критериев эффективности диспансеризации взрослого населения.

2.3. Нарушение требований приказа Минтруда РФ от 24.11.2014 № 940н «Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений». КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» рассчитано на 202 коек, штатное расписание учреждения согласовано министром социальной политики Красноярского края.

В штатном расписании отсутствуют:

- ставки заведующих медицинского отделения, отделения милосердия, социально – реабилитационного отделения;
- ставки медицинской сестры по массажу в медицинском отделении и отделении милосердия;
- ставка инструктора по лечебной физкультуре в медицинском отделении;
- в отделении милосердия предусмотрена 1 ставка медицинской сестры вместо 5,0 в сутки.

3. При осуществлении контроля в сфере обращения медицинских изделий выявлено. (приложение № 4).

Допускается использование медицинских изделий с истекшим сроком годности, что является нарушением требований ч.3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю
660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, тел 8(3912) 21-11-41, факс 8(3912) 21-31-23

4. При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств нарушений выявлены следующие нарушения (приложение № 3):

1. В кабинете фельдшера, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, температуру и влажность воздуха не регистрируют, прибор для измерения параметров воздуха отсутствует.

В процедурном кабинете температуру и влажность воздуха определяют с помощью гигрометра марки ВИТ-2, с заводским номером № 3. Документы, подтверждающие поверку гигрометра (паспорт, свидетельство о поверке) не предоставлены.

В холодильнике, установленном в основном помещении хранения лекарственных препаратов (в материальной комнате), температуру воздуха измеряют с помощью термометра марки ТСЖ-Х с заводским номером № К726, поверен от 15.03.2011 (межповерочный период в соответствии с предоставленным паспортом - 3 года), т.е. срок поверки истек 15.03.2014 года.

В холодильнике, установленном в процедурном кабинете, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, температуру воздуха измеряют с помощью термометра марки ТС-7-М1 с заводским номером № 30440. Документы, подтверждающие поверку термометра (паспорт, свидетельство о поверке) не предоставлены.

В холодильнике, установленном в кабинете фельдшера, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, температуру воздуха измеряют с помощью термометра марки ТСЖ-Х с заводским номером № К780, поверен от 15.03.2011 (межповерочный период в соответствии с предоставленным паспортом - 3 года), т.е. срок поверки истек 15.03.2014 года.

Выше изложенное является нарушением п. 7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»,

2. Журналы регистрации параметров воздуха заполняются формально, без учета показаний приборов учета температуры и влажности. В журнале учета параметров воздуха в помещении основного хранения лекарственных препаратов (в материальной комнате) с 23.04.2018 переписывается одни и те же параметры показаний влажного и сухого термометров и автоматически переписывается ошибка по определению влажности воздуха. По журналу: показания сухого термометра +23С, показания влажного термометра +18С, разница температур 5С, записанная в журнал старшей медицинской сестрой Пустоветовой А.П., влажность – 50% (которая затем стала переписываться в другие даты заполнения журнала с 23.04.2018 по 26.03.2019). В соответствии с психрометрической таблицей на прибор гигрометр ВИТ-2, с помощью которого определяется влажность в указанном помещении, влажность должна быть - 58% (копии документов, подтверждающих выявленное нарушение прилагаются).

Выявлены ошибки по определению влажности и в другие даты. Так 10.01.2018: по журналу: показания сухого термометра +24С, показания влажного термометра +18С, разница температур 6С, записанная в журнал старшей медицинской сестрой Пустоветовой А.П., влажность – 48% (которая затем стала переписываться в другие даты заполнения журнала). В соответствии с психрометрической таблицей на прибор гигрометр ВИТ-2, с помощью которого определяется влажность в указанном помещении, влажность должна быть - 51%.

В помещении основного хранения лекарственных препаратов (в материальной комнате) отсутствует регистрация параметров воздуха в выходные и праздничные дни, в журнале учета параметров воздуха показания приборов в эти дни не регистрируются.

Вышеизложенное является нарушением п. 7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», в соответствии с которым: «Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке».

3. Систематизация в хранении лекарственных средств не соблюдается. В кабинете фельдшера, в шкафу для хранения лекарственных препаратов, на одной полке совместно с медицинскими изделиями (пипетки, лейкопластыри, и т.д.) хранятся лекарственные препараты различных фармакологических групп, с различными физико-химическими свойствами, с различным способом применения, различного агрегатного состояния («Ксилометазолин» - капли в нос, растворы для наружного применения: «Аммиак» - раствор летучего вещества, «Бриллиантовый зеленый» - раствор красящего вещества, «Йод» - раствор летучего вещества, «Перекись водорода, раствор для наружного применения», препарат для приема внутрь из лекарственного растительного сырья - «Чай бронхолегочный», «Диоксидин, раствор 5 мл, ампулы № 10» - раствор для полостного и наружного применения), что является нарушением п. 8 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

4. Нарушаются условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (термолабильных лекарственных средств), указанные на первичной и вторичной упаковке препаратов производителем, что является нарушением требований п. 3, п. 32, п. 42 Приказа Минздравсоцразвития № 706-н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», ч.1, ч.2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По выявленным нарушениям составлены протоколы об административном правонарушении:

- ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)» в отношении юридического лица;

- по ч.1.ст.14.43 КоАП РФ «Нарушение исполнителем требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю
660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, тел 8(3912) 21-11-41, факс 8(3912) 21-31-23

связанным с требованиями к продукции процессам, хранения, утилизации» в отношении должностного лица.

- ст. 6.28 КоАП РФ «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий» в отношении должностного лица.

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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

~~Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, не представлен (заполняется при проведении выездной проверки):~~

(подпись проверяющего)

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

Прилагаемые к акту документы:

1. Приложение № 1 на 9 л. в 1 экз.
2. Приложение № 2 на 6 л. в 1 экз.
3. Приложение № 3 на 8 л. в 1 экз.
4. Приложение № 4 на 4 л. в 1 экз.
5. Проверочный лист на 1 л.
6. Копии документов, предоставленных КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат».

Подписи лиц, проводивших проверку:

Медведев Вячеслав Вальдемарович
Чепилова Ольга Николаевна
Шерстнева Елена Николаевна
Сомова Людмила Ивановна

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

Зам. директора Ситнев Н.М.
(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись)

24.03.2019г
(дата)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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