

ПРЕДПИСАНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЙ

от 27 ” марта 2019 г № 17

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю на основании приказа от 22.03.2019 № 22-03/2/19, подписанного руководителем Е.В. Деген, проведена внеплановая выездная проверка в отношении краевого государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «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.

(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности)

в ходе, которой были выявлены следующие нарушения требований:

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки, со ссылкой на нормативно-правовую базу)

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), утвержденного 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;

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 выявлены следующие нарушения:

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».

2.2. Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом от 26 октября 2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»:

- п.14, п.19, п.20 Порядка в части организации проведения диспансеризации, отсутствия сведений по учету граждан, прошедших диспансеризацию взрослого населения;

- п.17 Порядка: отсутствует учетная форма № 131/у "Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)".

3. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлены следующие нарушения:

3.1. Приборы для измерения параметров воздуха отсутствуют в части помещений и холодильниках. Часть имеющихся приборов не поверена, что 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»,

3.2. Журналы регистрации параметров воздуха заполняются формально, без учета показаний приборов учета температуры и влажности, что является нарушением п. 7 Приказа

Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств.

3.3. Систематизация в хранении лекарственных средств не соблюдается, что является нарушением п. 8 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

3.4. 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».

4. При осуществлении контроля в сфере обращения медицинских изделий выявлены следующие нарушения:

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»:

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

Привести деятельность учреждения в соответствие с требованиями действующего законодательства с учетом выявленных нарушений:

- части 10 ст. 20 Федерального закона от 09.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- ч.1, ч.2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;

- 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»;

- 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»;

- приказа Минздрава РФ от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

- завести 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»;

- приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

Рекомендовано заменить бытовые холодильники, используемые для хранения лекарственных препаратов, срок службы которых истек, на холодильники, срок службы которых не истек, в том числе фармацевтические холодильники.

Указанные нарушения должны быть устранены в срок не позднее

«18» марта 2020 г.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» Абакумову Ирину Николаевну.


Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю

Медведев В.В., заместитель руководителя
Территориального органа Росздравнадзора по
Красноярскому краю




(подпись)

С предписанием ознакомлен:

 Семёнов Н.М. Зам. директора 24.03.2020
(подпись) (ФИО) (дата)

Информацию об исполнении предписания с указанием причин и принятых мер по устранению нарушений, подтвержденных соответствующими документами и другими материалами, с приложением заверенных копий документов, подтверждающих устранение нарушений исполнения предписания, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в срок, не позднее указанного в предписании, по адресу: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, факс: 221-31-23

Предписание получил лично


(подпись)

Семёнов Н.М. 24.03.20
(ФИО) (дата)

С предписанием ознакомлен:

Информацию об исполнении предписания с указанием причин и принятых мер по устранению нарушений, подтвержденных соответствующими документами и другими материалами, с приложением заверенных копий документов, подтверждающих устранение нарушений исполнения предписания, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в срок, не позднее указанного в предписании, по адресу: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, факс: 221-31-23

Предписание получил лично