

Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области

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

г. Кировск

(место составления акта)

“ 29 ” июля 20 16 г.

(дата составления акта)

10.30

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 167

По адресу/адресам: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 11; 184250,
Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 12.

(место проведения проверки)

На основании: приказа от 27.06.2016 г. № 167

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении: _____

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБЛАСТНОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ «КИРОВСКИЙ
ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ» (ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ»).**
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

“ _____ ” _____ г. с _____ час. _____ мин. до _____ час. _____ мин. Продолжительность _____

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

Общая продолжительность проверки: 20 рабочих дней с 04.07.2016 по 29.07.2016

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области

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

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

Зозуля Ольга Михайловна приказ от 27.06.2016 г. № 167 направлен факсом

27.06.2016 г. в 10 ч. 37 мин.

(фамилии, инициалы, 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: Орловская Наталья Владимировна – главный специалист-эксперт
отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения, Ганева Анастасия Владимировна – ведущий
специалист-эксперт отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения, Сазонова Ольга
Анатольевна – ведущий специалист-эксперт отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения

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

При проведении проверки присутствовали: Зозуля Ольга Михайловна - директор ГОАУСОН
ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ», Михайлова Людмила Александровна – старшая медицинская
сестра

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае

проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

Выявлены нарушения обязательных требований:

1. При осуществлении контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья установлено следующее.

Медицинская деятельность в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в соответствии с лицензией № ЛО-51-01-000910 от 19.02.2013 г., выданной Министерством здравоохранения Мурманской области, осуществляется по адресу нахождения юридического лица: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 11 и по адресу: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 12. В ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» на момент проверки насчитывается 115 человек (всего на 115 койко-мест), проживающих круглосуточно.

Все 115 человек имеют группу инвалидности бессрочно. По стойким значительно выраженным нарушениям психических функций 1 группа инвалидности – 41. По значительно выраженным нарушениям психических функций 2 группа инвалидности – 74. Недееспособны – 108 граждан. 20 человек, утратившие способность к самообслуживанию и нуждающихся в постороннем уходе, находятся на постельном режиме. С учетом того, что у всех граждан группа инвалидности установлена бессрочно, на медико-социальную экспертизу документы оформляются только при необходимости усиления группы инвалидности и для разработки индивидуальной программы реабилитации и реабилитации (при необходимости).

Права лиц, проживающих в стационарных организациях социального обслуживания, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, и обязанности этих организаций регламентированы ст. 43. Закон РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Нарушений ст. 43 в ходе проверки не выявлено. Ежегодно врачебная комиссия организации проводит освидетельствование лиц, проживающих в ней, в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности. Последний случай направления в суд по вопросу пересмотра решения о недееспособности гражданина был в 2013 г., решение суда – недееспособен.

На момент проверки в лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует такой вид работ как организация здравоохранения, заявление на переоформление в лицензирующий орган направлено.

Информированность граждан о правах при получении медицинской помощи обеспечивается размещением на информационных стендах, сайте медицинской организации.

Приказом директора от 11.01.2016г. № 20 утверждены регламент и положение о работе с обращениями граждан, журнал обращений в наличии. Жалоб на качество оказания медицинских работ (услуг) в 2015 г. и за текущий период 2016 г. нет.

Право на льготное лекарственное обеспечение имеет 114 человек. За истекший период 2016 года выписано 410 рецептов. Необеспеченных рецептов на льготные лекарственные препараты в истекшем периоде 2016 года нет.

2. При осуществлении государственного контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи установлено следующее.

В соответствии со штатным расписанием от 29.02.2016 г. медицинское обслуживание в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» обеспечивают врачи-специалисты, принятые по трудовому договору (2,5 ставки), старшая медицинская сестра, медицинские сестры (23 ставки-2 из них в декретном отпуске). Ставки инструктора по лечебной физкультуре (с 01.02.2016г.) и диетической медицинской сестры (с 28.09.2016г.) вакантны. Структурное подразделение, осуществляющее медицинскую деятельность, в штатном расписании выделено как «медицинское обслуживание». Проверены документы об образовании медицинского персонала, нарушений в профессиональной подготовке не выявлено.

3. При осуществлении государственного контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлено следующее.

В рамках внутреннего контроля за оказанием медицинских услуг в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» ежемесячно проводились проверки целесообразности назначения лекарственных средств.

Приказом директора № 22 от 10.01.2013г. утверждено Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, форма журнала контроля качества медицинской помощи. Обязанности по организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности приказом директора № 35 от 11.01.2016г. возложены на врача-специалиста Шумскую Н.В., утвержден план проведения мероприятий. Приказом директора № 40 от 11.01.2016г. утвержден состав комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи, председателем ее является директор Зозуля О.М., имеющая высшее медицинское образование, сертификат специалиста по «терапии» и диплом о профессиональной переподготовке по «организации здравоохранения и общественному здоровью». Секретарь ВК не назначен. Представлен отчет о медицинской деятельности за 2015г., квартальные отчеты отсутствуют. Контроль соблюдения стандартов лечения отсутствует. Документы по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности представлены, но в нарушение Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» **внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся с нарушениями.**

4. При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств, государственного надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству установлено следующее.

- Помещение для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» г. Кировск, ул. Парковая,11(далее – помещение для хранения ЛП и МИ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ») - в наличии гигрометр типа ВИТ-1, поверенный в установленном порядке. Ежедневный учет показателей температуры и влажности организован, ответственное лицо за ведение журнала учета параметров воздуха обозначено (приказ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» от 31.12.2015 № 517 «Об ответственных за ведение журналов регистрации параметров воздуха в помещениях медицинского назначения ГОАУСОН «Кировский ПНИ» в 2016 году). Температура - 23 град.; Влажность – 58%.

- Процедурный кабинет ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» - в наличии гигрометр типа ВИТ-1, поверенный в установленном порядке. Ежедневный учет показателей температуры и влажности организован, ответственное лицо за ведение журнала учета параметров воздуха обозначено. Температура - 23 град.; Влажность – 58%. Холодильник «DAEVOO», расположенный в процедурном кабинете - в наличии термометр поверенный органами метрологического контроля (температура термометра – 06 град). Учет параметров воздуха организован, ответственное лицо за ведение журнала учета параметров воздуха обозначено.

- Медицинский кабинет ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» г. Кировск, ул. Парковая,12 - в наличии гигрометр типа ВИТ-1, поверенный в установленном порядке. Ежедневный учет показателей температуры и влажности организован, ответственное лицо за ведение журнала учета параметров воздуха обозначено. Температура - 24 град.; Влажность – 51%.

Выявлены нарушения статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н (далее – Приказ № 706н) а именно, пунктов 3, 42:

- в помещении для хранения ЛП и МИ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» нарушаются условия хранения лекарственного препарата, указанные на первичной и вторичной упаковке производителем:

- Фулорцин, раствор для наружного применения 10 мл, серия 120915, срок годности до 09.2017 г., производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, количество 10 упаковок, условия хранения, требуемая температура хранения (градусов), в соответствии с указанием на упаковке производителя – в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град, фактическая температура хранения на момент проверки – 23 град.

Директором ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности – приказ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» от 31.12.2015 г. № 516 «Об организации ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2016 году».

Карантинная зона выделена помещению для хранения ЛП и МИ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ».

В ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» имеется приказ от 15.01.2016 г. № 91 «Об организации работы по выявлению в обороте недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных препаратов в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2016 году», обозначены ответственные лица за проведение работы по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств, согласно письмам Росздравнадзора – старшая медицинская сестра Михайлова Л.А. На момент проверки недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств выявлено не было.

Порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов – **уничтожение не осуществлялось, в наличии контактная информация о юридическом лице, имеющем лицензию на деятельность по обезвреживанию и размещению отходов I - IV классов опасности на территории Мурманской области.**

По вопросу организации работы по Мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

-Знание сотрудниками законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 г. № 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»), наличие навыков заполнения извещений о НР – **ознакомлены.**

-Наличие в организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препаратов - **в наличии приказ от 11.01.2016 г. № 39 «О назначении ответственного за осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2016 году».**

-Наличие в организации специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области (далее – ТО) сведений о выявленных нежелательных реакциях, летальных нежелательных реакциях – **врач Н.В. Шумская.**

-Наличие информации о контактных данных ответственных специалистов ТО по фармаконадзору – **ознакомлены.**

-Наличие навыков заполнения извещений о НР (в электронной форме или на бумажном носителе), навыков классификации НР (серьезные/несерьезные, предвиденные/ непредвиденные) с учетом определений Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Использование алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции НР – **ознакомлены.**

-Фиксация сведений о выявленных в организации серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, в медицинской документации пациентов, у которых выявлялись данные нежелательные реакции - **ранее НР не выявляли.**

-Организация информирования Росздравнадзора или ТО о НР, летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. Наличие персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» - **персонифицированный доступ отсутствует, в случае выявления информация будет направлена в ТО Росздравнадзора по Мурманской области.**

В целях государственного контроля качества лекарственных средств по показателям, установленным нормативной документацией на базе ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) отбор образцов лекарственных средств в соответствии с заданием Росздравнадзора не проведён в связи с отсутствием необходимых для отбора количеств лекарственных препаратов.

5. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий установлено следующее.

5.1. Техническое обслуживание медицинских изделий, контроль средств измерений, предусмотренные эксплуатационной документацией, проводятся своевременно. Эксплуатационные документы в наличии.

Наличие в проверяемом объекте актуальной информации о медицинских изделиях, подлежащих изъятию из обращения, согласно информационным письмам Росздравнадзора, расположенным на официальном сайте - **организована работа** по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, **согласно письмам Росздравнадзора (в наличии приказ от 15.01.2016 г. № 92 «Об организации работы по выявлению в обороте недоброкачественных медицинских изделий в ГОАУСОН «Кировский ПНИ» в 2016 году).** На момент проверки в обращении незарегистрированные медицинские изделия, медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям, подлежащие изъятию, выявлены не были.

5.2. По вопросу организации работы по Мониторингу безопасности медицинских изделий.

-Знание сотрудниками организации законодательства в сфере мониторинга безопасности медицинских изделий (Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 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») – **ознакомлены.**

-Наличие в организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок 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 наличии приказ от 11.01.2016 г. № 41 «О назначении ответственного за осуществление мониторинга безопасности обращения медицинских изделий в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2016 году).**

-Наличие в организации специалистов, ответственных за сбор сведений и заполнение карты-извещения, размещённой в электронном виде на сайте www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Мониторинг безопасности медизделий» - «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий» – **врач Н.В. Шумская.**

-Наличие навыков заполнения карты-извещения 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 - **ознакомлены.**

-Организация информирования Росздравнадзора или ТО о НР, летальных нежелательных реакциях на медицинские изделия. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора – **персонифицированный доступ отсутствует, в случае выявления информация будет направлена в ТО Росздравнадзора по Мурманской области.**

5.3. Отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертиз и испытаний с целью оценки качества и безопасности медицинских изделий на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, в соответствии с заданием Росздравнадзора, не проведён в связи с отсутствием в наличии необходимых для отбора медицинских изделий.

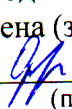
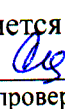
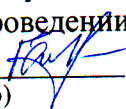
(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

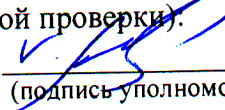
выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

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

~~нарушений не выявлено~~ **выдано предписание от 29.07.2016 г. № 53**

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, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

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

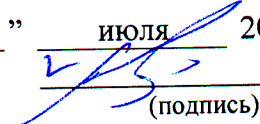
Прилагаемые к акту документы: нет.
Подписи лиц, проводивших проверку:

 Н.В. Орловская
 - О.А. Сазонова
 А.В. Ганева

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
Михайлова Екатерина Васильевна, заместитель директора по общим вопросам ГОАУСОН
«КИРОВСКИЙ ПНИ»

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 29 ” июля 20 16 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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