



ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области

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

г. Тверь
(место составления акта)

“ 14 ” марта 20 19 г.
(дата составления акта)

17.00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ бн

по адресу/адресам:

Юридический адрес:

Юридический адрес:

172067, Россия, Тверская область, Торжокский район, д. Грузины, ул. Заречная, д. 9

Место осуществления деятельности:

172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины

(юридического лица (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или место жительства индивидуального предпринимателя и место(а) фактического осуществления им деятельности)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области от 06 марта 2019г. № П69- 42/19.

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

была проведена внеплановая, выездная проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Государственное бюджетное учреждение
«Грузинский психоневрологический интернат»
(ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат»)**

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Общая продолжительность проверки: с 11.03.2019г. по 14.03.2019г. (4 рабочих дня / 13 часов)
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

Ознакомлен: директор ГБУ «Грузинский ПНИ» Дудина Татьяна Павловна – 07.03.2019, в 09 часов 45 минут. Получен приказ: директором ГБУ «Грузинский ПНИ» Дудиной Т. П. – 11.03.2019 в 16.40

(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)

Лица, проводившие проверку:

Председатель комиссии:

Морозова Н.Е. – руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

Члены комиссии:

Махина С.Е. – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

Виноградова А.А. – государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области;

Михайлова М.К. – специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

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

При проведении проверки присутствовали:

директор ГБУ «Грузинский ПНИ» Дудина Татьяна Павловна

(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)

Проверка проведена с целью:

Исполнения поручения Заместителя Председательства Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1245; поручения Федеральной службы Росздравнадзора от 05.03.2019 № 01Вп-10/19. *(Приложение №1: на 3 л. в 1 экз.)*

Настоящая проверка проведена в рамках:

Государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

Контроль за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения

Государственного контроля за обращением медицинских изделий – 10002431005.

Государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств – 10002977183,

в том числе:

- контроля соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству – 10000045483;

- контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств – 10001479369.

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности – 312663923, в том числе:

- Контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – 10000529104.

- Контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 10003674491.

Государственное бюджетное учреждение «Грузинский психоневрологический интернат» (далее – ГБУ «Грузинский ПНИ») имеет:

1. Устав (*Приложение №2: на 21 л. в 1 экз.*)
2. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица (ОГРН-1026901915644) и выписка из Единого государственного реестра юридических лиц. Свидетельство о государственной регистрации права. (*Приложение №3: на 2 л. в 1 экз.*)
3. Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе (ИНН-6943001108) (*Приложение №4: на 1 л. в 1 экз.*)
4. Лицензию на осуществление медицинской деятельности №ЛО-69-01-001518 от 08.12.2014, выданную Министерством здравоохранения Тверской области (*Приложение №5: на 3 л. в 1 экз.*)
5. Распоряжение Правительства Тверской области от 13.04.2018 №142-рп о назначении на должность директора ГБУ «Грузинский ПНИ» Дудину Т.П. Приказ о приеме на работу от 13.04.2018г. №62-к. Трудовой договор №110 от 13.04.2018. Образовательные документы (*Приложение №6: на 7 л. в 1 экз.*).

В ходе проведения проверки были предоставлены следующие документы:

1. Штатное расписание на 2019 год. (*Приложение №7: на 3л. в 1 экз.*)
2. Выписка из балансовой ведомости основных средств.
3. Договора поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий, товарно-сопроводительная документация на медицинские изделия и лекарственные препараты.

Проверка в отношении ГБУ «Грузинский ПНИ» проводилась 11.03.2019г. (начало проверки – 16 часов 40 минут) по адресу осуществления деятельности: 172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины.

Государственное бюджетное учреждение «Грузинский психоневрологический интернат» является некоммерческой организацией, созданной для выполнения работ, оказания услуг в сфере социального обслуживания. В своей работе руководствуется действующими нормативно-правовыми документами. Предметом деятельности Учреждения является оказание социальных услуг гражданам пожилого возраста (мужчины 60 лет и старше) и инвалидам (I и II групп старше 18 лет), страдающим психическими заболеваниями, не имеющим установленных медицинских противопоказаний к проживанию в стационарных учреждениях, нуждающимся в постоянном постороннем уходе в связи с частичной или полной утратой способности к самообслуживанию при постоянном круглосуточном проживании в Учреждении.

ГБУ «Грузинский ПНИ» предоставляет проживающим социально-медицинские виды услуг с учетом потребностей проживающих.

Здание ГБУ «Грузинский ПНИ» состоит из трех этажей.

1-ый этаж: 1-ое отделение - отделение интенсивного медицинского ухода: проживающих - 52 человека

2-ой этаж: 2-ое отделение медико-педагогической коррекции и наблюдения: проживающих - 57 человек. 3-е отделение социальной реабилитации: проживающих - 69 человек. Всего на 2-ом этаже 126 человек.

3-ий этаж 4-ое, 5-ое отделения медико-педагогической коррекции и наблюдения: проживающих - 151 человек.

Помещения Интерната обеспечены средствами коммунально-бытового благоустройства и оснащены оборудованием в рамках программы «Доступная среда». Территория по периметру огорожена забором. В ГБУ «Грузинский ПНИ» на стенде в доступной форме для граждан, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» имеется информация о медицинской деятельности Интерната, информация о врачах-специалистах, оказывающих медицинские услуги.

В структуру помещения ГБУ «Грузинский ПНИ» входит приемно-карантинное отделение на 7 коек с отдельным входом с улицы; изолятор на 6 коек с отдельным входом с улицы.

На время проверки, на обеспечении в ГБУ Грузинский ПНИ состоит 329 человек (все являются инвалидами I гр.-77 чел.; II гр.- 251 чел.; III гр.- 1 чел.) с диагнозом:

олигофрения - 191 чел.

шизофрения – 77 чел.

атеросклеротическая деменция – 12 чел.

энцефалиты, менингоэнцефалиты – 9 чел.

травматическое поражение головного мозга – 16 чел.

эпилепсия – 8 чел.

другие психические расстройства – 16 чел. Из них:

- дееспособных 7 человек;

- лежачих проживающих 15 человек.

В ГБУ «Грузинский ПНИ» отсутствуют противопролежневые матрасы, предназначенные для профилактики пролежней у лежачих больных.

По официальным сведениям директора ГБУ «Грузинский ПНИ» проживающим и персоналу 13-14.09.2018г. проведена вакцинация против гриппа вакциной гриппозной инактивированной «СОВИГРИПП» (серия 1-0618). Из 329 человек опекаемых, которым была запланирована прививка против гриппа, вакцинация проведена 316 опекаемым (4 чел. На момент вакцинации находились на стационарном лечении в больнице, у 9 чел. – противопоказания к вакцинации). Персоналу ГБУ «Грузинский ПНИ» вакцинация проведена 28 сотрудникам. Вакцинация проведена сотрудниками ГБУЗ «Торжокская ЦРБ», на основании имеющегося договора.

В ходе проверки установлено:

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

- контроль за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения.

Проверка по соблюдению прав граждан, проживающих в ГБУ «Грузинский ПНИ», страдающих психическими заболеваниями, по организации проведения диспансеризации данной категории граждан, проводилась по адресу осуществления деятельности: 172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины 11.03.2019 в 17.00.

В ходе проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» выявлено нарушение по организации проведения диспансеризации проживающих.

1. В Интернате отсутствует приказ руководителя о назначении ответственного за организацию проведения диспансеризации проживающих.

2. Отсутствует план по организации проведения диспансеризации, поименный список проживающих, подлежащих диспансеризации.

ГБУ «Грузинский ПНИ» диспансеризация проживающих не проводится в соответствии с действующим законодательством.

В ходе проверки, ГБУ «Грузинский ПНИ» не была представлена оформленная по проведению диспансеризации медицинская документация – учетная форма №131/у, утвержденная приказом Минздрава России 06.03.2015г. №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".

Указанная ситуация является нарушением:

- статьи 5 Закона РФ от 02.07.1992 №3185-1 (ред. от 19.07.2018) "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (Лица, страдающие психическими

расстройствами, обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Российской Федерации и федеральными законами).

- **Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ** (ред. от 27.12.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности - 312663923.

ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии ЛО-69-01-001518 от 08.12.2014 года, выданной Министерством здравоохранения Тверской области (*см. Приложение №5: на 3 л. в 1 экз.*).

В ходе проверки ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» 11 марта 2019 года в 17 час. 10 мин. по адресу осуществления медицинской деятельности: 172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины, установлено.

На момент проверки ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» предоставлено штатное расписание на 01.01.2019 г., (*см. Приложение №7: на 3 л. в 1 экз.*) утвержденное Приказом ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» от 12.12.2018 г. № 228 к. В соответствии с предоставленным штатным расписанием в ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» имеется должность заместителя директора по медицинской части, которую занимает по совместительству врач – терапевт Рябцева Вера Анатольевна (Приказ ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» от 09.01.2019 г. № 5-к «О совмещении должностей») (*Приложение №8: на 18 л. в 1 экз.*).

У заместителя директора по медицинской части ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» Рябцевой Веры Анатольевны, как у руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, отсутствует дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье".

Данная ситуация является нарушением п/п. «в» п.4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"); (наличие: 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")

В ходе проверки 11.03.2019г. в 17 час. 30 мин., в помещении основного хранения лекарственных средств и медицинских изделий ГБУ «Грузинский ПНИ», а также на медицинском посту №3 выявлены нарушения по ведению Журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. (*Приложения №8/1: на 14 л. в 1 экз.*)

В унифицированной форме Журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденной приложением №3 к Правилам Приказа 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» (далее – Приказ №378н), предусмотрено заполнение граф в соответствии с их наименованиями.

Форма ведения Журналов регистрации операций ГБУ «Грузинский ПНИ», связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, не соответствует унифицированной форме Журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденной приложением №3 к Правилам Приказа Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013г. №378н,

что является нарушением:

- приложением №3 к Правилам Приказа 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»

Выше указанные нарушения являются нарушениями лицензионных требований, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности в соответствии с: - пп. «в(1)» п. 5 Постановления 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»)»

Контроль за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В ходе проверки осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» 11 марта 2019 года в 17 час. 10 мин. по адресу осуществления медицинской деятельности: 172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины, установлено.

ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» разработана система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Представлены документы:

Приказ директора ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» от 09.01.2019 № 2-А «Об организации деятельности врачебной комиссии» (*Приложение № 9 на 5 л*);

Приказ директора ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» от 09.01.2019 № 3-А «Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

I. В ходе проверки 11.03.2019 в 17.00 **при анализе приказа** ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» от 09.01.2019 № 2-А «Об организации деятельности врачебной комиссии» выявлено, что:

1. утвержден состав врачебной комиссии с участием в качестве секретаря – фельдшера Ермакова А.Г.

2. утверждена периодичность заседания врачебной комиссии – не реже 1 раза в квартал.

Указанная ситуация является нарушением:

- п. 14 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее - приказ № 502н)

(Заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) проводятся не реже одного раза в неделю на основании планов-графиков, утверждаемых руководителем медицинской организации).

- ст. 48, ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон №323-ФЗ).

(Ст. 48: пункт 1. Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.

Ст. 79: пункт 1. Медицинская организация обязана: 2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи).

II. В ходе проверки 11.03.2019 в 15³⁰ выявлено, что представленный Журнал учета работы врачебной комиссии (**Приложение № 10 на 5 л.**) не соответствует учетной форме № 035/у-02 «Журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения», утверждённой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (далее – Приказ № 154), **что является нарушением:**

- п. 1 Приказа № 154 (Ввести в действие с 1 июня 2002 года учетную форму № 035/у-02 «Журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения»);

- п. 4.9 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (*Врачебная комиссия осуществляет следующие функции:*

оценка соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации);

- ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (*Ст. 79: пункт 1. Медицинская организация обязана:*

1) вести медицинскую документацию в установленном порядке).

III. В ходе проверки 11.03.2019 в 15.30 при анализе истории болезни пациента ДВВ от 24.11.2016 № 82 (**Приложение № 11 на 5 л.**) выявлено, что:

1. В соответствии с выпиской из истории болезни от 17.12.2015 № 2336 ГБУЗ КДБ №2 пациенту ДВВ выставлен диагноз: Сахарный диабет I тип, инсулинзависимый, рекомендована плановая госпитализация в эндокринологическое отделение через 1 год. При поступлении в ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» 24.11.2016 в план лечения включена плановая госпитализация в эндокринологическое отделение ГБУЗ «Областная клиническая больница». Однако, со дня поступления по настоящее время (момент проведения проверки) рекомендованная и запланированная госпитализация в эндокринологическое отделение не осуществлялась.

2. В медицинской документации отсутствуют сведения о консультации эндокринолога, лабораторном контроле уровня глюкозы крови, гликированного гемоглобина.

3. В дневнике наблюдения от 20.02.2019 не отражены результаты контроля содержания глюкозы в крови (гликемия).

Указанная ситуация является нарушением:

- п. 2.1. Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (2.2. Критерии качества в амбулаторных условиях:

м) осуществление диспансерного наблюдения в установленном порядке с соблюдением периодичности обследования и длительности диспансерного наблюдения).

- пункта 3 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(Ст. 79: часть 5. Пациент имеет право на: 3) получение консультаций врачей-специалистов;).

Государственный контроль за обращением медицинских изделий - 10002431005.

Проверка государственного контроля по соблюдению требований федерального законодательства за обращением медицинских изделий в ГБУ «Грузинский ПНИ» проводилась 11.03.2019г.

Выборочно была проведена проверка документации на медицинские изделия, в том числе на используемую медицинскую технику. В ходе проверки предоставлены: контракты поставки медицинских изделий, товарные накладные, сопроводительные документы: регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия или декларации о соответствии, инструкции по использованию медицинского изделия, паспорта производителя.

Проведена проверка условий хранения медицинских изделий и эксплуатации медицинской техники. Контроль параметров воздуха в помещении основного хранения медицинских изделий и лекарственных препаратов осуществляется, прибор контроля параметров воздуха (гигрометр психометрический типа ВИТ-1) исправен, поверен (поверка - январь 2018г., межповерочный интервал – 2 года). Журнал регистрации параметров воздуха (температуры и относительной влажности) ведется.

В ходе проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» не предоставлен Приказ о назначении ответственного лица за контроль качества медицинских изделий.

ГБУ «Грузинский ПНИ» предоставлен Приказ от 09.01.2019г. №1-А о назначении ответственного лица за мониторинг безопасности медицинских изделий. Ответственный – старшая медицинская сестра – Панкратьева Е.А.

В местах хранения незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, а также с истекшим сроком годности **не выявлено**.

ГБУ «Грузинский ПНИ» не зарегистрировано на официальном сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения; не имеет логина и пароля для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях при реализации /применении медицинских изделий.

На момент проверки ГБУ «Грузинский ПНИ», как субъект обращения медицинских изделий, не предоставляло в Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области сведения по работе с информационными письмам Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, не соответствующим установленным требованиям медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области для улучшения работы за обращением медицинских изделий было рекомендовано ГБУ «Грузинский ПНИ»: получить логин и пароль для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, ежемесячно направлять сведения по работе с информационными письмам Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, не соответствующим установленным требованиям медицинских изделий.

В ходе проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» предоставлены: договор на техническое обслуживание медицинских изделий №138 от 26.02.2019г. с перечнем медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию, заключенный с ООО «Медтехника плюс»; Протоколы контроля технического состояния медицинских изделий с заключением состояния медицинского оборудования, подтверждающие исправность и пригодность к использованию; Акты, Журналы технического обслуживания.

В ходе проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» предоставлен приказ от 09.01.2019г. №2-Б о назначении ответственного лица за техническое обслуживание медицинской техники и за поверку средств измерения. Ответственное лицо – Степанов Михаил Николаевич.

В ходе проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» не предоставлен договор/контракт на оказание услуг по поверке средств измерений в 2019г.

При применении средств измерений должны соблюдаться обязательные требования к условиям их эксплуатации. Использование своевременно не поверенных средства измерения является нарушением:

- ст. 9, ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств – 10002977183, в том числе:

- контроля соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству - 10000045483;

- контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств - 10001479369.

Проверка государственного контроля по соблюдению требований федерального законодательства за обращением лекарственных препаратов в ГБУ «Грузинский ПНИ» проводилась 11.03.2019г.

Проведена проверка условий хранения медицинских изделий и эксплуатации медицинской техники. Контроль параметров воздуха в помещении основного хранения медицинских изделий и лекарственных препаратов осуществляется, прибор контроля параметров воздуха (гигрометр психометрический типа ВИТ-1) исправен, поверен (поверка - январь 2018г., межповерочный интервал – 2 года). Журнал регистрации параметров воздуха (температуры и относительной влажности) ведется. На момент проверки температура воздуха в помещении – 22°С, влажность воздуха – 39%.

Для хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения помещение оборудовано холодильниками Pacacels. В холодильниках используются термометры медицинские ТСЖ-х (поверка – 13.05.2016, межповерочный интервал – 3 года)

В помещении основного хранения лекарственных средств выделена карантинная зона.

В соответствии с Приказом №13 ГБУ «Грузинский ПНИ» от 06.03.2019г. ответственным за контроль качества лекарственных средств является медицинская сестра Лутьянова Ирина Владимировна (Приложение №12 : на 1 л. в 1 экз.)

На данного специалиста в ходе проверки предоставлены документы: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы (Приложение №13: на 23 л. в 1 экз.)

В ходе проверки выявлены следующие нарушения.

- 11.03.2019г. в 17 час. 00 мин., в помещении основного хранения лекарственных средств и медицинских изделий ГБУ «Грузинский ПНИ», расположенном на 1 этаже 3-этажного здания, по адресу: 172067, Тверская область, Торжокский р-он, Грузинское с/п, д. Грузины, ул. Заречная, д. 9, не обеспечены надлежащие температурные условия хранения лекарственных препаратов, указанные производителями на первичных и вторичных упаковках, инструкциях по медицинскому применению следующих лекарственных препаратов:

Наименование ЛС	Производитель	Серия	Кол-во	Требуемая температура хранения (градусов) в соответствии с указанием на	Фактическая температура хранения (градусов) на момент проверки Условия хранения	Место хранения
-----------------	---------------	-------	--------	---	---	----------------

				упаковке производителя		
Пустырник Настойка 25мл	ОАО «Флора Кавказа»	181118	44 фл.	Хранить в прохладной защищенном от света месте	Хранились при температуре 22°С	Шкаф в помещении основного хранения лекарственных средств и медицинских изделий

что является нарушением:

- п. 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- п. 3, п. 32 приказа Минздрава России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

- ст. IV, п. 21 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Выполнена фотосъемка мест хранения. (Приложение №14: на 5 л. в 1 экз.)

На момент проверки ГБУ «Грузинский ПНИ» не зарегистрировано на официальном сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения, не имеет логин и пароль для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, **что является нарушением:**

- п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

ГБУ «Грузинский ПНИ» не предоставляет как субъект обращения лекарственных средств, сведения по работе с информационными письмам Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов.

В ходе проверки наличия серий фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, указанных в информационных письмах Росздравнадзора, **не выявлено.**

В ходе проверки 11.03.2019г. минимального ассортимента в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 10 декабря 2018 года №2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» установлено, что в ГБУ «Грузинский ПНИ» отсутствуют запасы противовирусных лекарственных препаратов, **что является нарушением:**

- Распоряжения Правительства РФ от 10 декабря 2018 года №2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств - 10001479369.

ГБУ «Грузинский ПНИ» за проверяемый период 2018-2019гг. не уничтожало лекарственные препараты для медицинского применения.

Комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области в ходе проверки руководителю и медицинскому персоналу ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» были даны разъяснения и рекомендации по соблюдению требований основных законодательных актов Российской Федерации, в соответствии с которыми была проведена проверка.

В ходе проведения проверки:

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе: Контроль за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения.

- статьи 5 Закона РФ от 02.07.1992 №3185-1 (ред. от 19.07.2018) "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (*Лица, страдающие психическими расстройствами, обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Российской Федерации и федеральными законами*).

- Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

- п/п. «в» п.4; пп. «в(1)» п. 5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")")

- приложение №3 к Правилам Приказа 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»

Контроль за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

- п. 4.9, п. 14 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

- ст. 48, ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- п. 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (*Ввести в действие с 1 июня 2002 года учетную форму № 035/у-02 «Журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения»*);

- п. 2.1. Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (2.2. Критерии качества в амбулаторных условиях: м) осуществление диспансерного наблюдения в установленном порядке с соблюдением периодичности обследования и длительности диспансерного наблюдения).

- пункта 3 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Ст. 79: часть 5. Пациент имеет право на: 3) получение консультаций врачей-специалистов;).

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ст. 9, ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

- п. 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- п. 3, п. 32 приказа Минздрава России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

- ст. IV, п. 21 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

- п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

- Распоряжения Правительства РФ от 10 декабря 2018 года №2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Ответственным за выявленные нарушения являются лица, допустившие нарушения: ГБУ «Грузинский ПНИ»; должностные лица, указанные в приказах об ответственных.

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):

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)

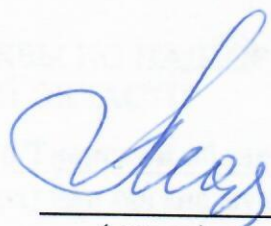
Прилагаемые к акту документы: приложение на 105 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Руководитель
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области.

Морозова Нина Егоровна

(должность, ФИО)



(подпись)

главный специалист-эксперт отдела
контроля и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа
Росздравнадзора по Тверской области

Махина Светлана Евгеньевна

(должность, ФИО)



(подпись)

государственный инспектор отдела
контроля и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа
Росздравнадзора по Тверской области

Виноградова Анна Александровна

(должность, ФИО)

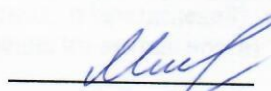


(подпись)

специалист-эксперт отдела
контроля и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа
Росздравнадзора по Тверской области

Михайлова Марина Константиновна

(должность, ФИО)



(подпись)

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

Степанов Михаил Николаевич заместитель директора ГБУ «Грузинский ПНИ»
(Доверенность от 13.03.2019 №132/1)

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

«14» марта 2019 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)