



**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

**ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении нарушений от 14.03.2019 года**

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области на основании приказа от 06 марта 2019г. №П69-42/19 руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области Морозовой Н.Е. провел внеплановую, выездную проверку ГБУ «Грузинский психоневрологический интернат» по адресу/адресам: осуществления деятельности: 172067, Тверская область, Торжокский район, Грузинское сельское поселение, д. Грузины

Настоящая проверка проводилась 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.

В ходе проверки были выявлены следующие нарушения:

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.

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.

1. 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», что

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»)»);

2. 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»

- **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

1. В ходе проверки, 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. **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 не соответствует учетной форме № 035/у-02 «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения», утверждённой **приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154** «О введении формы учета клинико-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 клинико-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:*

11) 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 **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

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;

1. 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,

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»

2. 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».

3. 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».

Выявленные нарушения должны быть устранены (приняты все меры для недопущения указанных нарушений в дальнейшем) – до 14.05.2019 года.

Усилить внутренний контроль за качеством и безопасностью оказания медицинской помощи.
Устранить нарушения (принять меры для недопущения указанных нарушений в дальнейшем) в указанный срок.

Об исполнении настоящего предписания сообщить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области в письменной форме с предоставлением копий документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на ГБУ «Грузинский ПНИ»

**Руководитель
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области.
Морозова Нина Егоровна**



(подпись)

Предписание в 1 экз. на 5 л. получил (а):

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



(подпись)

14.03.2019.