

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ**

г. Ярославль
(место составления акта)

" 07 " октября 2020
(дата составления акта)
10.00ч. – 12.00ч.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№03-03/53

По адресу места осуществления деятельности: 152002, г. Ярославль, Парковый проезд, д.7 на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области от 14.09.2020 №92-Пр/20, была проведена внеплановая выездная проверка в отношении Государственного бюджетного учреждения социального обслуживания Ярославской области Красноперекопского психоневрологического интерната, сокращенное наименование: ГБУ СО ЯО Красноперекопский психоневрологический интернат.

Адрес места нахождения юридического лица: 152002, г. Ярославль, Парковый проезд, д.7.

Дата и время проведения проверки:

17.09.2020 с 10:30 до 16:30 ч. (6 рабочих часов) - проверка на объекте по адресу места осуществления деятельности;

18.09.2020 - 07.10.2020 (19 рабочих часов) - анализ полученных данных составление акта проверки.

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

Общая продолжительность проверки: в период с 17.09.2020 по 07.10.2020 (19 рабочих дня/ 25 рабочих часов).

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области.

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(а):

(заполняется при проведении выездной проверки): Директор ГБУ СО ЯО Красноперекопский психоневрологический интернат Филиппова М.В. 14.09.2020 в 15 ч. 30 мин., приказ получен на руки 17.09.2020 в 10 ч. 30 мин.

М.В. Филиппова

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

Лица, проводившие проверку:

- Лилеева Марина Анатольевна - заместитель начальника отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области;

- Мухорина Наталия Валерьевна – главный специалист-эксперт отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области;

- Белякова Елизавета Андреевна - главный специалист-эксперт отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указывается (фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций))

При проведении проверки присутствовали: директор ГБУ СО ЯО Краснопереконского психоневрологического интерната Филиппова М.В., зав. отд. оргметодработы Федорова П.С.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

Целью проверки является исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2018 №ТГ-П12-124. по поручению Росздравнадзора от 05.03.2019 №01Вп-10/19.

Для достижения целей и задач настоящей ГБУ СО ЯО Краснопереконским психоневрологическим интернатом представлены следующие документы:

- выписка из приказа департамента труда и социальной поддержки населения Ярославской области от 23.12.2019 №34-к «О назначении на должность Филипповой М.В.»;

- оборотно – сальдовая ведомость по учету 101.00 основных средств за период с 01.09.2020 по 30.09.2020;

- оборотно – сальдовая ведомость по учету 36 21 основных средств эксплуатации за период с 01.09.2020 по 30.09.2020;

- договор на техническое обслуживание № 105 от 01.01.2020 с ООО «Медлайн» на технический осмотр, текущий ремонт изделий медицинской техники с перечнем оборудования и актами выполненных работ от августа 2020 года;

- журналы по техническому обслуживанию оборудования кабинета физиотерапии ГБУ СО ЯО Краснопереконского ПНИ;

- приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 30.09.2019 №91\1 «О порядке внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» с приложениями;

- положение о системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской организации ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат;

- приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 09.01.2020 №22 «Об утверждении состава врачебной комиссии»;

- положение о врачебной комиссии ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат, утвержденное директором от 09.01.2020;

- протоколы заседаний врачебной комиссии ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат за 2020 год;

- приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 09.01.2020 №23 «Об утверждении состава санитарно

- противоэпидемической комиссии" в рамках риска распространения новой коронавирусной инфекции;
- приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 09.01.2020 №40 «О проведении обязательных предварительных периодических медицинских осмотров работников учреждения»;
 - утвержденный директором ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат «Алгоритм действий медперсонала при констатации биологической смерти клиента и правила обращения с трупами (при наличии отказа от вскрытия);
 - утвержденные директором ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат «Правила определения смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и форма протокола установления смерти человека»;
 - утвержденные директором ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат «Правила рассмотрения обращений и запросов субъектов персональных данных или их законных представителей в государственном учреждении социального обслуживания Ярославской области Краснопереконский психоневрологический интернат»;
 - журнал учета обращений и журнал учета посетителей ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интерната;
 - утвержденное директором ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 10.01.2020 «Положение об обработке персональных данных получателей социальных услуг в ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат»;
 - приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 11.08.2016 №99/1 «О выявлении недоброкачественных лекарственных препаратов»;
 - приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 28.02.2017 №61 «Об организации хранения лекарственных препаратов в целях обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения»;
 - приказ директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат от 06.04.2020 №62/1 «О безопасном обращении лекарственных средств медицинских изделий в ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат»;
 - журналы по предметно-количественному учету медикаментов в ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат;
 - штатное расписание ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат по состоянию за февраль 2020 года;
 - информация по отчету по работе с ИПР клиентов ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат в 2020 году;
 - информация директора ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат о дополнительной закупке анализаторов этанол ДИНГО E010 в количестве 2 шт от 02.10.2020 №281;

- медицинские карты амбулаторного больного (Ф №025/у-04), в количестве шт.

ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат осуществляет медицинскую деятельность в соответствии с лицензией ЛО-76 01 001608 от 20.07.2015, выданной департаментом здравоохранения и фармацевтики Ярославской области. Срок действия - бессрочно.

ОГРН: 1027600789116; ИНН: 7605009629.

Сведения о юридическом лице получены с официального сайта Федеральной налоговой службы www.egrul.nalog.ru по состоянию на 15.09.2020

В ходе проведения проверки:

ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат осуществляет деятельность в соответствии с лицензией. В его структуре находятся: 2 отделения на 240 мест (мужское и женское), отделение милосердия на 50 мест, отделение реабилитации на 100 мест. Отделение милосердия размещено на 1 этаже здания, оборудовано медицинскими изделиями и оборудованием в соответствии с ИПР инвалидов. Имеются 1 вертикализатор и 1 подъемник.

Отделение реабилитации размещено на трех этажах здания, имеет сенсорный терминал с информацией об учреждении, основных направлениях работы и предоставляемых услугах. Имеется расписание работы специалистов, организующих дневную занятость проживающих интерната. Коридоры украшены поделками проживающих, результатами занятий по трудотерапии, многочисленными стендами.

При проведении проверки: дерматовенеролог и специалист по массажу находились в отпуске. Дерматовенеролог по графику работает ежедневно в кабинете физиотерапии аппаратура для проведения свето- и электро-терапии. Имеется журнал контроля за техническим обслуживанием с регистрацией контроля 1 раз в месяц. Договор по техническому обслуживанию заключен с ООО «Медлайн». Свидетельства о техническом метрологическом контроле оборудования в 2020 году предоставлены.

При проведении проверки установлено, что лекарственные препараты, необходимые для лечения инвалидов в ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат, приобретаются на средства от приносящей доход деятельности, согласно плану финансово-хозяйственной деятельности.

В ходе проведения проверки:

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

1. В ходе проведения проверки 17.09.2020 по адресу: 152002, г. Ярославль Парковый проезд, д.7 выявлены нарушения требований ст. 23 Федерального закона от 10.12.1995 №196-ФЗ «О безопасности дорожного движения», п.п.2 и 3 Порядка, утвержденного приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведе

предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (далее – приказ №835н).

В соответствии с ч.1 и ч.3 ст.23 ФЗ РФ «О безопасности дорожного движения» от 10.12.1995 №196-ФЗ, медицинское обеспечение безопасности дорожного движения включает в себя предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей.

- В нарушение пп. 2 п. 10 приказа №835н отсутствует необходимый набор оборудования для проведения количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе.

При проведении предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) медицинских осмотров ответственными лицами используется портативный Drivesafe (персональный алкотестер) для определения алкоголя в выдыхаемом воздухе паров этанола в комплекте с одноразовыми мундштуками, что является недостаточным. Для обеспечения корректной работы данного анализатора требуется примерно ежеквартальный профилактический осмотр и при необходимости настройка аппарата. Результаты технического контроля и данные о поверке алкотестера не предоставлены (приложение №1 к акту проверки).

При проведении предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) медицинских осмотров, должны использоваться минимум алкометра.

На момент проверки 17.09.2020 не предоставлены экспресс-тесты на наркотики и психотропные препараты, которые должны использоваться для определения психотропных веществ в моче при наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.01.2006 №40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ".

В соответствии с приказом директора ГБУ СО ЯО Красноярского края психоневрологического интерната от 30.09.2019 №91/1 внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности возложен на председателя комиссии – заведующую социально медицинским отделением Пчелкину М.В. а в ее отсутствие Гулинову Н.С.

2. В ходе проведения проверки 17.09.2020 по адресу: 152002, г. Ярославль Парковый проезд, д.7 выявлены нарушения ст. 6.1 главы 2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» приложения 1 Постановления Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», в частности нарушения права на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг инвалидов I и II группы инвалидности психическими заболеваниями.

Инвалиды I и II группы с психическими заболеваниями имеют право на получение государственной социальной помощи в виде обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями для медицинского применения, в соответствии со стандартами медицинской помощи. Данное решение принимает врачебная комиссия медицинской организации.

При проведении проверки в процедурных кабинетах, на сестринских постах во всех отделениях хранились и использовались лекарственные препараты, приобретенные ГБУ СО ЯО Краснопереконским психоневрологическим интернатом.

Все проживающие в ГБУ СО ЯО Краснопереконском психоневрологическом интернате являлись инвалидами I и II группы, проходили ежегодные профилактические осмотры во взрослой поликлинике №2 ГБУЗ ЯО «Клиническая больница имени Н.А. Семашко» по участковому принципу.

На инвалидов не были представлены «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств» (далее - Карта).

Приказ о контроле, возложении ответственности на конкретное лицо за учет льготной выдачи лекарственных препаратов, существующий алгоритм проведения льготной выдачи рецептов по ГБУ СО ЯО Краснопереконским психоневрологическим интернатом не представлены.

На момент проверки 17.09.2020 директором ГБУ СО ЯО Краснопереконского психоневрологического интерната был представлен действующий договор от 18.11.2019 №69 с ГБУЗ ЯО «Клиническая больница имени Н.А. Семашко» на безвозмездное оказание первичной медико-санитарной помощи. В п.п. 2.2.2 данного договора существует реализация получения соцуслуг для проживающих в ГБУ СО ЯО Краснопереконском психоневрологическом интернате (приложение №2 к акту проверки).

3. На момент проверки установлены нарушения требований пп.3 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 (далее - журнал учета), связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 №378н (далее - Правила) в части регистрации операций в журнале учета, несоответствующим установленным требованиям.

На момент проверки 17.09.2020 установлено, что регистрация операций с лекарственными средствами для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в комнате основного хранения лекарственных средств в отделениях: женском, милосердия и реабилитации ГБУ СО ЯО Краснопереконского психоневрологического интерната осуществляется в журналах учета по форме, утвержденной директором ГБУ СО ЯО Краснопереконского психоневрологического интерната, которые не соответствуют требованиям Правил (приложение №3 к акту проверки).

Согласно пп. 3 п. 3 Правил медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

По данному нарушению произведена фотофиксация журналов учета ГБУ СО ЯО Краснопереконского психоневрологического интерната (приложение №4 к акту проверки).

4. На момент проверки установлены нарушения требований пункта 1 статьи 38 Закона 323-ФЗ; ч.3 ст.9, ч.1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений», требований Порядка, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли от 02.07.2015 №1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке", в части отсутствия своевременной периодической поверки средств измерений медицинского назначения, которые входят в Перечень средств измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе, показателей точности измерений, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 №81н.

На момент проверки 17.09.2020 установлено хранение и использование ГБУ СО ЯО Краснопереконским психоневрологическим интернатом медицинских изделий, не прошедших периодическую поверку.

- ростомер Рм-1-"Диаконс" зав. №71203,
- анализатор портативный Drivesafe (персональный алкотестер).

Согласно паспорту на медицинское изделие "Ростомер Рм-1-"Диаконс" зав. №71203" дата проведения последней поверки 05.04.2016, межповерочный интервал - 1 год (приложение №5 к акту проверки).

Документов, свидетельствующих о наличии поверок вышеуказанных медицинских изделий, ГБУ СО ЯО Краснопереконским психоневрологическим интернатом не представлено.

В соответствии с п.1 ст.13 Закона №102-ФЗ средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

• выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным

требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): уведомлен и не требуется;

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

- нарушения не выявлены.

В журнале учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля запись произведена под номером № 2 от 17.09.2016 (заполняется при проведении выездной проверки).

(подпись проверяющего)

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

М.В. Филиппова

Приложение № ____ на ____ л. в 1 экз.

Заместитель начальника
отдела контроля и надзора за медицинской
и фармацевтической деятельностью

Лилеева М.А.

Главный специалист-эксперт
отдела контроля и надзора за медицинской
и фармацевтической деятельностью

Мухорина Н.В.

Главный специалист-эксперт
отдела контроля и надзора за медицинской
и фармацевтической деятельностью

Белякова Е.А.

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а)

М.В. Филиппова

(подпись)

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

Пометка об отказе в ознакомлении с актом проверки:

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

Возражения по акту проверки

На основании проверки 14.09.2016 года "Испытатель - 5 -
судити - Эксперт" ООО в здании в учреждении. Задание 26.09.2016 года
в количестве 5 штук и находящиеся на складе в здании хранения
осуществляются до возникновения необходимости их использования
на основании приказа Минздрава России от 15.10.2014 года

№ 835 и "Об утверждении Порядка проведения
предсмертных, предприсовных и похоронных,
похоронных и предприсовных осмотров" на
основании п. 11 подпункта 2 проведения
общественно-токсикологического исследования необхо-
димо в случае выявления признаков отравления
(алкогольного, наркотического или иного токс-
ического). Однако, таких признаков у водите-
лей ни ранее, ни в настоящее время выяв-
лено не было, в связи с чем, в рамках
предприсовного осмотра с целью осмотра тела
не производится, а производится осмотр на
скалах (наличие о наличии товара на
скалах признается).

Директор



М.В. Филиппова