

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Курской области**  
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального  
контроля)

307855 Курская область, Большесолдатский  
район, с. Волоконск.

Место составления акта

10 час.35 мин. «28» декабря 2017г.

(дата и время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального  
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя  
№ 312

По адресу/адресам: 307855 Курская область, Большесолдатский район, с.  
Волоконск на основании приказа руководителя Территориального органа  
Росздравнадзора по Курской области Демёхиной Н.Н. от 07.11.2017г. №  
П46-437/17 в отношении областного бюджетного учреждения  
стационарного социального обслуживания Курской области  
«Ширковский психоневрологический интернат» (ОБУССОКО  
«Ширковский интернат») была проведена плановая выездная проверка.

Дата и время проведения проверки: с 10 час. 35 мин. «13» ноября 2017г.  
до 10 час. 00 мин. «28» декабря 2017г.

Общая продолжительность проверки: 34 рабочих дня (проверка  
продлена приказом ТО Росздравнадзора по Курской области от 27.11.2017г.  
№П46-475/17).

Дата и время проведения проверки:

« » \_\_\_\_ 20\_\_ г. с \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин. до \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_\_  
« » \_\_\_\_ 20\_\_ 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).

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курской  
области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки  
ознакомлен(ы): \_\_\_\_\_

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании  
проведения проверки: \_\_\_\_\_

Лица, проводившие проверку: Чоблянская Ольга Владиславовна –  
главный специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по  
Курской области; Иноходова Инна Николаевна - главный специалист-эксперт  
Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Ивашова  
Наталья Степановна - главный специалист-эксперт Территориального органа  
Росздравнадзора по Курской области; Овчинникова Ирина Леонидовна –

ведущий специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области

Привлечены к проведению проверки в качестве экспертов: Калинина Ирина Владимировна - заместитель главного врача ОБУЗ «Курская клиническая психиатрическая больница». Аттестация на основании приказа ТО Росздравнадзора по Курской области П46-305/16 от 26.09.2016г.

При проведении проверки присутствовала: директор ОБУССОКО «Ширковский интернат» директор Винокурова Зинаида Ивановна.

### **В ходе проведения проверки:**

**1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:**

#### **1.1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.**

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в соответствии с планом отбора образцов на 2017г. отобрано 2 образца медицинских изделий. Протоколы отбора прилагаются.

#### **1.2 Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:**

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья:

- *ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:* на официальном сайте ОБУССОКО «Ширковский интернат» в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" отсутствует следующая информация:

- об адресах и контактных телефонах органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- о медицинских работниках медицинской организации: фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, занимаемая должность; сведения из документа об образовании (уровень образования, организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность,

квалификация); сведения из сертификата специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия);

- график работы и часы приема медицинского работника;
- о вакантных должностях;
- о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

- контроль за достоверностью первичных статистических данных: нарушений не выявлено;

- соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи: нарушений не выявлено;

- организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- *ст. 87, 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО «Ширковский интернат» не осуществляется. Представлены «Акты контроля качества оказываемых услуг», где даётся оценка санитарному состоянию помещений, составу и качеству меню, состоянию пищеблока и т.п. Оценка медицинской деятельности учреждения ограничивается лишь формулировкой «Социально-медицинские услуги оказываются удовлетворительно», что не применимо к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

В учреждении имеется «Положение о системе качества и организации контроля за качеством предоставляемых услуг ОБУССОКО «Ширковский интернат».

Пунктами 4.7 - 4.13 вышеуказанного Положения оговорены вопросы оказания медицинской помощи обслуживаемым интерната, в том числе проведение медицинских осмотров при поступлении в интернат, проведение диспансеризации, обеспечение специализированной медицинской помощи нуждающимся и т.п. Однако, анализ выполнения данных мероприятий не проводится, качество оказания медицинской помощи, качество ведения медицинской документации, а также соблюдение порядков и стандартов оказания медицинской помощи не оцениваются.

Положение не содержит обязательные для использования критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 07.07.2015 N 422ан (на период действия до июля 2017г), а также критерии, действующие в настоящее время, утверждённые приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н.

Ответственным лицом за установленные нарушения является директор ОБУССОКО «Ширковский интернат» Винокурова Зинаида Ивановна.

### 1.3 Лицензионный контроль.

Учреждение имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-46-01-001195 от 02.09.2014 бессрочно, выданную комитетом здравоохранения Курской области на следующие виды медицинской деятельности:

- при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: дезинфектологии, лечебной физкультуре, лечебному делу, медицинскому массажу, сестринскому делу

- при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, психиатрии

-при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: диетологии

-при проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)

Выявлены следующие нарушения лицензионных требований:

- *постановления Правительства Российской Федерации 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»).*

В соответствии с пунктом 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности) лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются, так же требования, предъявляемые к соискателю лицензии, предусмотренные п.4.

1.В соответствии с подпунктом «и» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

*В нарушение указанной нормы, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО «Ширковский интернат» не осуществляется. Представлены «Акты контроля качества оказываемых услуг», где даётся оценка санитарному состоянию помещений, составу и качеству меню, состоянию пищеблока и т.п. Оценка медицинской*

деятельности учреждения ограничивается лишь формулировкой «Социально-медицинские услуги оказываются удовлетворительно», что не применимо к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Качество оказания медицинской помощи, качество ведения медицинской документации, а также соблюдение порядков и стандартов оказания медицинской помощи не оцениваются.

Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности не содержит обязательные для использования критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 07.07.2015 N 422ан (на период действия с января 2017г. по июль 2017г), а также критерии, действующие в настоящее время, утвержденные приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н.

(ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

**2. Подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям относится соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

Статья 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусматривает, что «Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций».

В учреждении имеется «Положение о системе качества и организации контроля за качеством предоставляемых услуг ОБУССОКО «Ширковский интернат».

Пунктами 4.7 - 4.13 вышеуказанного Положения оговорены вопросы оказания медицинской помощи обслуживаемым интерната, в том числе проведение медицинских осмотров при поступлении в интернат, проведение диспансеризации, обеспечение специализированной медицинской помощи нуждающимся и т.п. Однако, анализ выполнения данных мероприятий не проводится, качество оказания медицинской помощи, качество ведения медицинской документации, а также соблюдение порядков и стандартов оказания медицинской помощи не оцениваются.

Частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности установлено, что исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого вида деятельности устанавливается Положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

В соответствии с п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, под грубым нарушением понимается невыполнение

лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а», «б» и «в1» пункта 5 Положения.

Выявленные в ходе проверки ОБУССОКО «Ширковский интернат» нарушения относятся к грубым нарушениям лицензионных требований - подпункт «и» пункта 4 и подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291.

Ответственным лицом за установленные нарушения является директор ОБУССОКО «Ширковский интернат» Винокурова Зинаида Ивановна.

**1.4 Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: нарушений не выявлено.**

**1.5 Федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству проведение отбора образцов лекарственных средств в целях контроля качества лекарственных средств: нарушений не выявлено.**

**1.6 Государственный контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств: нарушений не выявлено**

- ~~2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):-~~
- ~~3. Выявлены факты невыполнения предписания органа государственного контроля (надзора):~~
- ~~4. Нарушений не выявлено.~~

Запись в Журнал учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена


Журнал учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля отсутствует:

В соответствии с п.12 статьи 16 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля в письменной форме возражения в отношении акта

проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

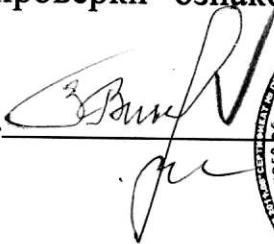
\*К Акту прилагаются документы, копии, связанные с результатами инспекционной проверки:

Подписи лиц, проводивших проверку:

 Полянская О.В.  
 Ивашова Н.С.  
 Иноходова И.Н..  
 Овчинникова И.Л.  
 Калинина И.В.

С актом проверки ознакомлен (а) акт со всеми приложениями получил (а):

28.12.2017г.





Пометка об отказе ознакомления с актом проверки