

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

305029, г. Курск, ул. К. Маркса, 66-б
Место составления акта

14 час.00 мин. «09» ноября 2020г.

(дата и время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 110

По адресу/адресам: 305029, г. Курск, ул. К. Маркса, 66-б, на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Курской области Демёхиной Н.Н. от 19.10.2020г. № П46-173/20 в отношении **областного бюджетного учреждения стационарного социального обслуживания Курской области «Ширковский психоневрологический интернат» (ОБУССОКО Ширковский интернат)** была проведена внеплановая документарная проверка (с целью выполнения поручения Заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020. № ТГ-П12-580).

Дата и время проведения проверки: с 12 час. 00 мин. «21» октября 2020г. до 14 час. 00 мин. «09» ноября 2020г.

« » 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).

Общая продолжительность проверки: 13 рабочих дней.

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курской области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): директор ОБУССОКО Ширковский интернат Шаповалов Иван Сергеевич.

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

Лица, проводившие проверку: Илюхина Людмила Ивановна - начальник отдела Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Литвинова Юлия Сергеевна – заместитель начальника отдела Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Полянская Ольга Владиславовна - главный специалист-эксперт Территориального органа Росздравнадзора по Курской области; Сидорова Татьяна Михайловна - ведущий 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 им. святого великомученика и целителя Пантелеимона». Аттестация на основании приказа ТО Росздравнадзора по Курской области П46-305/16 от 26.09.2016 г. Новокорпусова Галина Хосровна – зав. отделением ОБУЗ "Городская клиническая больница №4". Аттестация на основании приказа ТО Росздравнадзора по Курской области П46-102/16 от 14.04.2016 г.

При проведении проверки присутствовал: _____.

ОБУССОКО Ширковский интернат имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-46-01-001195 от 02.09.2014 бессрочно, выданную комитетом здравоохранения Курской области

В ходе проведения проверки:

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

1.1. Лицензионный контроль медицинской деятельности.

- 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.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится 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".

Должность руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление медицинской деятельности в учреждении, не предусмотрена. Приказом лицо, ответственное за осуществление медицинской деятельности, не назначено. Специалист, прошедший дополнительное профессиональное образование и имеющий сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье", в ОБУССОКО Ширковский интернат отсутствует.

В соответствии с подпунктом «ж» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится соответствие структуры и штатного расписания юридического лица требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций:

- *прил. №1 к приказу Минтруда России от 24.11.2014г. №940н "Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений": рекомендуемыми нормативами штатной численности предусмотрены ставки врача-терапевта, медицинских сестер по физиотерапии, лаборанта.*

В ОБУССОКО Ширковский интернат вышеуказанные должности не предусмотрены.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям относится соблюдение порядков оказания медицинской помощи:

- п. 17 Приложения к Приказу, п. 22-24 Приложения N 38 к Положению об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2019 г. N 345н/372н: в ходе проверки представлены только справки и список проживающих, нуждающихся в паллиативной помощи. При этом соответствующее медицинское заключение в медицинской документации отсутствует (Мамаева П.Д., Безалтынных И.В., Болтенков С.В. и др.). В ОБУССОКО Ширковский интернат не организованы плановые (не реже 1 раза в 3 месяца) и внеплановые медицинские осмотры с участием врачей по паллиативной медицинской помощи в целях своевременного выявления среди проживающих лиц, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, вызов врачей не организован.

В соответствии с 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 внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности". Критерии оценки качества оказания медицинской помощи утверждены приказом МЗ РФ от 10.05.2017 №203н.

В ходе проверки представлено Положение о системе качества и организации контроля за качеством предоставляемых услуг ОБУССОКО Ширковский интернат, приказ о создании врачебной комиссии №77/2 от 26.03.2019г. и положение о деятельности ВК, журнал врачебной комиссии, план и график проверок на 2019-2020гг., журнал контроля качества оказываемых услуг обеспечиваемым.

Сформированная в ОБУССОКО Ширковский интернат система контроля качества не соответствует положениям приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (далее - Приказ).

В нарушение раздела II. Приказа «Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»:

- п. 9: в ОБУССОКО Ширковский интернат не проводится:
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и

обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- п. 11: не проводятся целевые (внеплановые) проверки;

- п. 14: анализ случаев оказания медицинской помощи с 3 квартала 2019 года не осуществляется;

- п. 17: с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, не проводится оценка определенных Приказом показателей, Положением о системе качества и организации контроля перечень оцениваемых показателей при проведении проверок не определен;

В нарушение раздела III. Приказа «Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» отчёты по результатам проверок контроля качества не составляются, анализ результатов фактически не проводится, система оценки деятельности медицинских работников не сформирована (пп. 20-23 Приказа).

В нарушение приказа Минздрава России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации": на момент проверки врачебная комиссия в учреждении отсутствует, председатель комиссии Савинова Е.Д. в учреждении не работает, изменения в состав врачебной комиссии внесены не были.

Вышеизложенные нарушения, а также нарушения, выявленные комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Курской области и отраженные в настоящем акте, свидетельствуют о формальном проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ОБУССОКО Ширковский интернат.

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 - подпункты «в» пункта 4, подпункты «а», «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: юридическое лицо ОБУССОКО Ширковский интернат.

1.2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:

соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере:

- ст. 19, 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

В отношении лиц, находящихся в ОБУССОКО Ширковский интернат, в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования с привлечением близлежащей медицинской организации (ОБУЗ «Большесолдатская ЦРБ») должна проводиться диспансеризация, а при наличии хронических заболеваний - диспансерное наблюдение в соответствии с утвержденными порядками.

Однако, на момент проверки в представленной медицинской документации отсутствует информация о результатах диспансеризации, проводимой в соответствии с приказом Минздрава России от 13.03.2019 N 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения": отсутствуют результаты осмотров 2019 года, диагностических исследований, рекомендации специалистов (в 2020 году диспансеризация не проводилась в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции).

Кроме того, зачастую в первичной медицинской документации отсутствует информация об организации диспансерного наблюдения, план диспансерного наблюдения на 2020 г., диспансерный прием (осмотр, консультация) в соответствии с п. 13 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 N 173н не проводится.

- часть 7 ст. 21, пп. 3 и 7 части 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приложение №1 к приказу 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 <http://shirkov46.ru/> в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" отсутствует информация о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в 2020 году; о показателях доступности и качества медицинской помощи, установленных в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год; отсутствуют актуальные сведения о работающих в учреждении медицинских работниках, о действующих сертификатах специалиста медицинских работников (Хмелевская Е.Н., Савинова Е.Д.).

- ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1177н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства": имеющиеся в медицинской документации информированные добровольные согласия не соответствует утвержденной форме (копии прилагаются).

Ответственным лицом за установленные нарушения является юридическое лицо ОБУССОКО Ширковский интернат, директор ОБУССОКО Ширковский интернат Шаповалов Иван Сергеевич.

1.3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

- нарушений не выявлено.

1.4 Государственный надзор в сфере обращения 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:

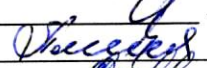
Журнал учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля отсутствует:

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:


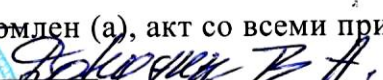

Илюхина Л.И.

Литвинова Ю.С.

Полянская О.В.

Сидорова Т.М.

Овчинникова И.Л.

Калинина И.В.

Новокорпусова Г.Х.

С актом проверки ознакомлен (а), акт со всеми приложениями получил (а):
09.11.2020г.  

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

