



**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

**ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении нарушений от 15.03.2019 года**

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области на основании приказа от 11 марта 2019г. №П69-45/19 руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области Н.Е. Морозовой провел внеплановую, выездная проверку Государственного бюджетного учреждения «Трояновский сельский психоневрологический интернат» (ГБУ «Трояновский СПНИ») по адресу осуществления деятельности: 170555, Тверская область, Калининский район, п/о Квакшино, д. Трояново, д. 1А

Настоящая проверка проводилась в рамках:

Государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в том числе:

- Соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья – 10003677094, в том числе:
 - контроля за полнотой и качеством по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, в том числе для обезболивающей терапии;

Контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 10000449932, в том числе:

- контроля за соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров;

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 ходе проверки 12.03.2019 в 14⁵⁶ при анализе Истории болезни от 23.04.2018 (по настоящее время) № 1195 пациентки ПКМ выявлено, что пациентка получает социальную помощь в качестве платной услуги, при поступлении дееспособна. Однако, при поступлении 23.04.2018 при оформлении информированного добровольного согласия на лечение вместо подписи пациентки в банке имеется подпись и.о. директора ГБУ «Трояновский СПНИ», что является нарушением:

- статьи 20, статьи 37, статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

12 марта 2019 г., в 15 часов 30 минут, в шкафу хранения медицинских изделий в стоматологическом кабинете ГБУ «Трояновский СПНИ», расположенном на 1-м этаже 3-этажного здания основного корпуса, по адресу: Тверская область, Калининский район, п/о Квакшино, д. Трояново, д. 1А, **выявлено незарегистрированное медицинское изделие** «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart EURONDA», производства «ЕУРОНДА С.п.А.», Италия (EURONDA S.p.A Italy), сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, в количестве 127 штук: 1 уп. 100шт. – LOT 15003243, дата производства (символ): 05/05/15; 1 уп. с остатками в количестве 27шт. – LOT 16007008, дата производства (символ): 30/06/16, использовать до (символ): 30/06/21, что является нарушением:

– ч. 3, ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; измерений»

Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

1. В соответствии с предоставленным штатным расписанием в ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат» имеется должность заместителя директора по медицинской части, которую занимает Гаврюшенко Александр Николаевич, на которого предоставлены документы: приказ ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат» от 24.10.2012 г. № 132-к; трудовой договор от 24.10.2012; документы, подтверждающие полученное образование, специальность, квалификацию (диплом, диплом о профессиональной переподготовке, сертификат специалиста по организации здравоохранения и общественного здоровья, удостоверение о повышении квалификации (Приложение №12). У заместителя директора по медицинской части ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат» Гаврюшенко Александра Николаевича, как у руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, отсутствует сертификат специалиста.

Данная ситуация является нарушением:

- п/п «в» п.4 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 РФ от 16.04.2012 N 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")".

2. В соответствии с лицензией ЛО-69-01-002184 от 23.05.2018 года на осуществление медицинской деятельности ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат» отсутствует такой вид работ (услуг) как эпидемиология.

В соответствии со штатным расписанием ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат» имеется 1 должность «врача-эпидемиолога». В ходе проверки предоставлены документы на специалиста Усик Светлану Сергеевну, который занимает должность врача-эпидемиолога.

Данная ситуация является нарушением:

- пункта 46 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- п/п 4 п.2 Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденных приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н.

3. В ходе проверки 12.03.2019 в 13⁵⁰ при анализе Истории болезни от 15.09.2017 (по настоящее время) № 1171 пациентки ИЛН выявлено, что пациентка переведена из ГБУЗ «Областной клинический психоневрологический диспансер» с сопутствующим диагнозом: Cancer [Рак] правой молочной железы 2Б ст, в стадии компенсации. При этом в рекомендациях указана необходимость применения лекарственный препарат Тамоксифен с дозировками и наблюдения онколога. Однако, на момент

проведения проверки 12.03.2019 в 13³⁰ выявлено, что консультация онколога со дня нахождения пациентки в ГБУ «Трояновский СПНИ» не осуществлена, что является нарушением:

- Приказа Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи»

- пункта 22 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»

- пункта 3 части 5 статьи 19, статьи 20, статьи 37, статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- пункта 1.5 Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ГБУ «Трояновский сельский психоневрологический интернат»

Указанные нарушения свидетельствуют о несоблюдении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является нарушением

- ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- подпунктов «а» и «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением 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»)»

Выявленные нарушения должны быть устранены – до 15.05.2019 года.

Устранить нарушения 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 «Трояновский СПНИ»

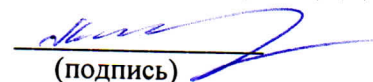
Начальник отдела контроля
и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области
Янченко Александр Владимирович

Предписание в 1 экз. на 3л. получил(а):

И.о. директора ГБУ «Трояновский СПНИ»
Александров Александр Иванович



(подпись)



(подпись)

15.03.2019г.