

АКТ ПРОВЕРКИ

Территориальным органом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по Вологодской области
(Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области)

№ 59

По адресу/адресам:

Место нахождения:

162840, Вологодская обл., Устюженский р-н, с. Михайловское;
162840, Вологодская область, Устюженский р-н, д. М.Восное, д. 55.

На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области И.Б. Малафеевой от 28.10.2020 № 177-Пр/20.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

проведена **внеплановая документальная** проверка в отношении **Автономного учреждения социального обслуживания Вологодской области «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов».**

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

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)

Продолжительность проверки: с 28.10.2020-25.11.2020 (20 рабочих дней)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области.

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлены:

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

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

Лицо (а), проводившее проверку:

Малафеева Ирина Борисовна – руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области;

Исупова Светлана Владимировна – заместитель начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области;

Шаммедова Нелли Юрьевна – главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области;

Деревнина Лидия Михайловна – ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области.

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

При проведении проверки присутствовали:

(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)

Предметом проверки является:

соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами;

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Настоящая проверка проводится с целью: контроля за соблюдением прав граждан при оказании психиатрической помощи, порядка оказания медицинской помощи при психиатрических расстройствах, расстройствах поведения, порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также детей сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, организации и осуществления внутреннего контроля качества безопасности медицинской деятельности, требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических и психотропных веществ, а также изделий медицинского назначения (поручение Заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2019 №ТГ-П12-580).

Задачами настоящей проверки являются:

проверка соблюдения действующего законодательства при осуществлении медицинской деятельности:

- государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- лицензионного контроля медицинской деятельности.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

Нарушений в сфере обращения лекарственных средств не выявлено.

В ходе проверки незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов не обнаружено.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Хранение изделий медицинского назначения, пластмассовых изделий, перевязочных средств и вспомогательного материала, изделий медицинской техники - соответствует маркировке медицинских изделий и Приказу МЗ РФ от 13.11.1996 № 377.

В учреждении имеются необходимые документы на применяемые (эксплуатируемые) медицинские изделия (регистрационные удостоверения, сертификат соответствия/декларация соответствия).

На момент проверки, представлены документы, характеризующие организацию технического обслуживания медицинского оборудования в учреждении:

- инженер в штате организации - нет;
- договор от 09.01.2020 г. № 25/11 (сроки выполнения работ с 01.01.2020 по 31.12.2020г.) на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники, заключенный с ЗАО ПФ «Вологдамедтехника»;
- журналы технического обслуживания – представлены;
- данные о поверке средств измерений медицинского назначения – отсутствуют/не представлены;
- договор от 09.01.2020 № 12 (сроки выполнения работ с 01.01.2020 по 31.12.2020г.) об утилизации использованных шприцов с ООО «ПолимерРесурс».

В ходе проверки незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных и с истекшим сроком годности медицинских изделий не обнаружено.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Лицензионный контроль медицинской деятельности

АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии от 17.06.2020 № ЛО-35-01-002953, выданной Департаментом здравоохранения Вологодской области.

Основная информация о проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и лицензионного контроля медицинской деятельности в отношении АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» отражена в списках контрольных вопросов при проведении проверок психоневрологических интернатов, в том числе детских, согласно Приложениям №3 и №4 к поручению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 №02ВП-7/20 (приложение к акту).

В ходе проверки установлено следующее.

В нарушение подпунктов «в» и «г» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением 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»)» не представлены/отсутствуют документы, подтверждающие наличие у руководителя/заместителя руководителя АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов», 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, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», а также стажа работы по

специальности не менее 5 лет. Для проверки представлены трудовой договор и документы о профессиональном образовании по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» Шувалова А.Б., который, согласно трудовому договору от 09.01.2020 г. №1 и должностной инструкции является врачом-специалистом, а не заместителем руководителя по медицинской части. Согласно приказу директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» от 09.01.2020 г. №4 ответственным за организацию медицинского обслуживания в учреждении назначена фельдшер Сириченко А.С.

В нарушение подпункта «д» п. 4 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»)» не представлены/отсутствуют: сертификат специалиста по специальности «сестринское дело» медицинской сестры палатной Грузновой Д.В. (трудовой договор №3 от 15.06.2020 г.); действующий сертификат специалиста по специальности «психиатрия» врача-психиатра Топоркова М.В. (трудовой договор №2 от 20.12.2019 г., представлен сертификат №0176180208760 от 31.08.2014 года (действовал до 31 августа 2019 года)).

Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» утверждено приказом директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» от 31.01.2020 г. №13.

Приказом директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» от 31.01.2020 г. №13 создана врачебная комиссия в составе:

председатель комиссии – врач-специалист Шувалов А.Б.;

члены комиссии:

— врач-психиатр Топорков М.Н.;

— фельдшер Сириченко А.С.

В нарушение части 1 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» согласно приказу директора от 31.01.2020 г. №13 членом врачебной комиссии АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» являются фельдшер Сириченко А.С., не являющаяся врачом.

В нарушение части 7 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 3 Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.03.2012 №252н, не представлен/отсутствует приказ директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и

инвалидов» о возложении отдельных функций лечащего врача на фельдшера Сириченко А.С.

В ходе проверки изучены 2 истории болезни, представленные АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» (№207 Власова Е.И., 07.03.1967 г.р., №18 Горбунова В.В., 18.04.1977 г.р.) и 3 медицинские карты пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (без номера Бызина А.А., 01.08.1985 г.р., без номера Пивоварова Е.В., 01.11.1980 г.р., без номера Базарова И.Н., 01.03.1971 г.р.), установлено следующее.

Согласно действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности у АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» отсутствует право на выполнение работ (услуг) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по вакцинации (проведению профилактических прививок). Тем не менее, в АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» проводится вакцинация против управляемых инфекций: в историях болезни №207 Власова Е.И., 07.03.1967 г.р., №18 Горбунова В.В., 18.04.1977 г.р., имеются записи фельдшера от 17.09.2020 г. о проведении указанным лицам вакцинации против гриппа вакциной «Совигрипп». Таким образом, в нарушение пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пункта 3 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»», приказа Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении 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» АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по вакцинации (проведению профилактических прививок) без лицензии.

В нарушение подпункта 1 пункта 36 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», части 2 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Приложения №2 к Распоряжению Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского

применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» фельдшером Сириченко А.С. допускается единоличное назначение пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций: Пивоварову Е.В., 01.11.1980 г.р., медицинская карта без номера, 02.10.2020 г. назначен зуклопентиксол (рецепт 192005/1400001231), 02.11.2020 г. назначен этот же препарат (рецепт 192005/1400001323).

В нарушение пункта 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 2.1 Приложения к приказу Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» медицинские карты пациентов: без номера Бызина А.А., 01.08.1985 г.р., без номера Пивоварова Е.В., 01.11.1980 г.р., без номера Базарова И.Н., 01.03.1971 г.р. – не соответствуют учетной форме №025/у (Приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н), ведутся с нарушением Порядка ее оформления (Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н).

Для проверки представлены Журнал регистрации предрейсовых, текущих, послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (начат 16.12.2019 г.). В нарушение подпункта 6 пункта 14 Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (далее – Порядок) графа «заключение» Журнала регистрации предрейсовых, текущих, послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (начат 16.12.2019 г.) заполняется не в соответствии с пунктом 12 Порядка.

Проведение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения на территории области приостановлено на основании постановления Правительства Вологодской области от 16.03.2020 г. №229 «О мерах по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) на территории Вологодской области». В связи с этим в 2020 году не проводилась диспансеризация получателей социальных услуг АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов».

В ходе проверки представленных документов при оценке соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в части оснащения медицинским оборудованием согласно стандартов в АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» по адресам: 162840, Вологодская обл., Устюженский р-н, с. Михайловское; 162840, Вологодская область, Устюженский р-н, д. М.Восное, д. 55 нарушений не выявлено.

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами при осуществлении государственного контроля: ДА:

1. В нарушение подпунктов «в» и «г» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением 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»)» не представлены/отсутствуют документы, подтверждающие наличие у руководителя/заместителя руководителя АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов», 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, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», а также стажа работы по специальности не менее 5 лет.
2. В нарушение подпункта «д» п. 4 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»)» не представлены/отсутствуют: сертификат специалиста по специальности «сестринское дело» медицинской сестры палатной Грузновой Д.В. (трудовой договор №3 от 15.06.2020 г.); действующий сертификат специалиста по специальности «психиатрия» врача-психиатра Топоркова М.В. (трудовой договор №2 от 20.12.2019 г., представлен сертификат №0176180208760 от 31.08.2014 года (действовал до 31 августа 2019 года)).
3. В нарушение части 1 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» согласно приказу директора от 31.01.2020 г. №13 членом врачебной комиссии АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» являются фельдшер Сириченко А.С., не являющаяся врачом.
4. В нарушение части 7 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 3 Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.03.2012 №252н, не представлен/отсутствует приказ директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» о возложении отдельных функций лечащего врача на фельдшера Сириченко А.С.
5. В нарушение пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пункта 3 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», приказа Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении 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» АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по вакцинации (проведению профилактических прививок) без лицензии.

6. В нарушение подпункта 1 пункта 36 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», части 2 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Приложения №2 к Распоряжению Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» фельдшером Сириченко А.С. допускается единоличное назначение пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций: Пивоварову Е.В., 01.11.1980 г.р., медицинская карта без номера, 02.10.2020 г. назначен зуклопентиксол (рецепт 192005/1400001231), 02.11.2020 г. назначен этот же препарат (рецепт 192005/1400001323).
7. В нарушение пункта 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 2.1 Приложения к приказу Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» медицинские карты пациентов: без номера Бызина А.А., 01.08.1985 г.р., без номера Пивоварова Е.В., 01.11.1980 г.р., без номера Базарова И.Н., 01.03.1971 г.р. – не соответствуют учетной форме №025/у (Приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н), ведутся с нарушением Порядка ее оформления (Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н).
8. В нарушение подпункта 6 пункта 14 Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров,

утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (далее – Порядок) графа «заключение» Журнала регистрации предрейсовых, текущих, послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (начат 16.12.2019 г.) заполняется не в соответствии с пунктом 12 Порядка.

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): **НЕТ**

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): **НЕТ**

Нарушений не выявлено: ВЫЯВЛЕНО

Прилагаемые документы: Предписание об устранении выявленных нарушений от 25.11.2020 г. № 24, списки контрольных вопросов при проведении проверок психоневрологических интернатов, в том числе детских, согласно Приложениям №3 и №4 к поручению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 №02ВП-7/20.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля **внесена** (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

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

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля **отсутствует** (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

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

Подписи лиц, проводивших проверку:

Малафеева И.Б. _____,

Исупова С.В. _____,

Шаммедова Н.Ю. _____,

Деревнина Л.М. _____.

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

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

"__" _____ 2020 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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



**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области)**

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений

№ 24

25.11.2020

г. Вологда

В результате внеплановой документарной проверки, проведенной на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области И.Б. Малафеевой от 28.10.2020 № 177-Пр/20 в отношении Автономного учреждения социального обслуживания Вологодской области «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов», выявлены следующие нарушения:

1. В нарушение подпунктов «в» и «г» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением 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»)» не представлены/отсутствуют документы, подтверждающие наличие у руководителя/заместителя руководителя АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов», 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, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», а также стажа работы по специальности не менее 5 лет.

2. В нарушение подпункта «д» п. 4 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»)» не представлены/отсутствуют: сертификат специалиста по специальности «сестринское дело» медицинской сестры палатной Грузновой Д.В. (трудовой договор №3 от 15.06.2020 г.); действующий сертификат специалиста по специальности «психиатрия» врача-психиатра Топоркова М.В. (трудовой договор №2 от 20.12.2019 г., представлен сертификат №0176180208760 от 31.08.2014 года (действовал до 31 августа 2019 года).

3. В нарушение части 1 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» согласно приказу директора от 31.01.2020 г. №13 членом врачебной комиссии АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» являются фельдшер Сириченко А.С., не являющаяся врачом.

4. В нарушение части 7 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 3 Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.03.2012 №252н, не представлен/отсутствует приказ директора АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» о возложении отдельных функций лечащего врача на фельдшера Сириченко А.С.

5. В нарушение пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пункта 3 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»», приказа Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении 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» АУ СО ВО «Устюженский дом социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по вакцинации (проведению профилактических прививок) без лицензии.

6. В нарушение подпункта 1 пункта 36 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», части 2 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Приложения №2 к Распоряжению Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» фельдшером Сириченко А.С. допускается единоличное назначение пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций: Пивоварову Е.В., 01.11.1980 г.р., медицинская карта без номера, 02.10.2020 г.

назначен зуклопентиксол (рецепт 192005/1400001231), 02.11.2020 г. назначен этот же препарат (рецепт 192005/1400001323).

7. В нарушение пункта 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 2.1 Приложения к приказу Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» медицинские карты пациентов: без номера Бызина А.А., 01.08.1985 г.р., без номера Пивоварова Е.В., 01.11.1980 г.р., без номера Базарова И.Н., 01.03.1971 г.р. – не соответствуют учетной форме №025/у (Приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н), ведутся с нарушением Порядка ее оформления (Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н).

8. В нарушение подпункта 6 пункта 14 Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (далее – Порядок) графа «заключение» Журнала регистрации предрейсовых, текущих, послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (начат 16.12.2019 г.) заполняется не в соответствии с пунктом 12 Порядка.

В целях устранения выявленных нарушений, необходимо:

Исполнить требования п. 3, подпунктов «в», «г», «д» п. 4 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»)), части 1 статьи 48, части 7 статьи 70, пункта 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 3 Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.03.2012 №252н, пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приказа Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении 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», подпункта 1 пункта 36 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения

лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», части 2 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Приложения №2 к Распоряжению Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», подпункта «а» пункта 2.1 Приложения к приказу Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приложений №№ 1,2, к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №834н, подпункта 6 пункта 14 Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

В срок до «20» апреля 2021 года направить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области:

Информацию об исполнении предписания и принятых мерах по устранению нарушений с приложением копий подтверждающих документов.

В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений Вы вправе в письменной форме в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений, приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии (либо в согласованный срок передать их в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области).

Исупова Светлана Владимировна – врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области

_____ (подпись должностного лица)



Предписание для исполнения получил:

_____ (подпись должностного лица, получившего предписание)

_____ (И.О. Фамилия)

_____ (дата получения предписания)