

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

10 час.00 мин. «03» ноября 2020г.

(дата и время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 108

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 13.10.2020г. № П46-171/20 в отношении **областного бюджетного учреждения
стационарного социального обслуживания Курской области «Букреевский
психоневрологический интернат»** (ОБУССОКО «Букреевский интернат») была
проведена внеплановая документарная проверка (с целью выполнения поручения
Заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от
03.02.2020г. №ТГ-П12-580).

Дата и время проведения проверки: с 11 час. 00 мин. «15» октября 2020г. до 10 час.
00 мин. «03» 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
разделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя
по нескольким адресам).

Общая продолжительность проверки: 9 рабочих дней.

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курской области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): директор
ОБУССОКО «Букреевский интернат» Кузьмин Алексей Владимирович.

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 «Букреевский интернат» имеет лицензию на медицинскую деятельность ЛО-46-01-001985 от: 15.06.2018г., 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 «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности к лицензионным требованиям относится наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

- п. 4 ст. 38 *Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"*: используемые в медицинских целях в ОБУССОКО «Букреевский интернат» весы *Wellton, Skiff* не зарегистрированы в установленном порядке.

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 №65 от 02.12.2019г. ответственной за организацию медицинской деятельности в ОБУССОКО «Букреевский интернат» назначена врач-терапевт Мазырина Ю.Н., не имеющая дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье".

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 отделение Милосердия, социально-медицинское отделение, ставки зав. отделениями, медицинских сестер по физиотерапии, массажу (в том числе в отделении милосердия), инструктора ЛФК, лаборанта.

В ОБУССОКО «Букреевский интернат» вышеуказанные отделения не выделены, должности не предусмотрены.

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 Минздрава России 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.

Сформированная в ОБУССОКО «Букреевский интернат» система контроля качества не соответствует положениям приказа Минздрава России от 07.06.2019 N381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (далее - Приказ).

В представленном Положении о внутреннем контроле качества не определены уровни контроля (при этом представлены как протоколы врачебной комиссии, так и экспертные заключения врача-терапевта); не определены понятие и порядок проведения плановых и внеплановых проверок.

За 2020 год представлены экспертные заключения по 3 случаям оказания медицинской помощи, в которых подпись лица, проводившего контроль качества отсутствует. Журнал внутреннего контроля не заполнен.

Контроль качества организации профилактических медицинских осмотров и диспансеризации, а также диспансерного наблюдения не проводится. При этом, комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Курской области в ходе проверки установлено отсутствие в представленной медицинской документации информации 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). В нарушение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 N 173н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми", в одном случае не организовано диспансерное наблюдение (Двойнишников С. И.).

Кроме того, в нарушение:

- раздела II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не

проводятся предусмотренные пунктом 9 мероприятия внутреннего контроля: сбор статистических данных и их анализ; мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий; анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов и т.д.

- раздела III. Приказа «Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» отчёты по результатам проверок контроля качества не составляются (1 раз в полугодие, по итогам 2019 года), анализ результатов фактически не проводится, система оценки деятельности медицинских работников не сформирована (пп. 20-23 Приказа).

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 «Букреевский 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 «Букреевский интернат» нарушения относятся к грубым нарушениям лицензионных требований - подпункт «б», «в» пункта 4, «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 «Букреевский интернат» Кузьмин Алексей Владимирович.

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 «Букреевский интернат», в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования с привлечением близлежащей медицинской организации (ОБУЗ «Фатежская ЦРБ», ОБУЗ «Курская ЦРБ») должна проводиться диспансеризация, а при наличии хронических заболеваний - диспансерное наблюдение в соответствии с утвержденными порядками.

Однако, на момент проверки зачастую 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). В нарушение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 N 173н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми", не организовано диспансерное наблюдение за Двойнишниковым С. И.: выявлен хронический обструктивный бронхит, 13.06.2019 г. имеется запись врача – терапевта о взятии на диспансерный учет, при этом план наблюдения и ведения пациента отсутствует.

- Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 г. N 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим вопросам»; ст. 7 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: план профилактических прививок по гриппу представлен, однако из 102 человек, подлежащих вакцинации, привито от гриппа 62 (ОБУЗ «Фатежская ЦРБ» вакцинация в ОБУССОКО «Букреевский интернат» не проводилась по причине отсутствия вакцины).

- часть 7 ст. 21, 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 «Букреевский интернат» в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" отсутствуют сведения о действующих сертификатах специалиста медицинских работников, 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; график работы и часы приема медицинских работников.

- 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": в представленных ИДС повсеместно в качестве законного представителя указан Кузьмин А.В., при этом фактически граждане либо не лишены дееспособности, либо законным представителем является родственник (Зубкова З.Я., Мезенцева А.В., Бурова О.Ю. Пыжов В.М. и проч.).

Ответственным лицом за установленные нарушения является директор ОБУССОКО «Букреевский интернат» Кузьмин Алексей Владимирович.

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 соответствующие 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):
со стороны ОБУССОКО «Букреевский интернат»

03.11.2020г.

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

