

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

454091, г. Челябинск,
пл. МОПРа, д. 8 а
(место составления акта)

“ 27 ” марта 20 19
(дата составления акта)
15 ч. 00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора)
юридического лица
№ П74-90/19

На основании: Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области от 12.03.2019 №П74-90/19.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена внеплановая выездная проверка в отношении: Государственного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Черкаскульский психоневрологический интернат (сокращенное наименование – «Черкаскульский психоневрологический интернат»), ОГРН - 1027400730246; ИНН - 7409000919;

Место нахождения юридического лица:

456853, Россия, Челябинская область, Каслинский район, пос. Черкаскуль, ул. Ленина, 23.

Место фактического осуществления медицинской деятельности:

456853, Челябинская область, Каслинский район, пос. Черкаскуль, ул. Ленина, 23.
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

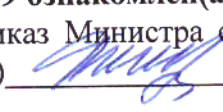
Дата и время проведения проверки:

«13» марта 2019 с 14 час. 30 мин. до 17 час. 00 мин. (продолжительность 2,5 часов).

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 11 рабочих дней (13.03.2019 по 27.03.2019)
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области.
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С приказом о проведении проверки от 12.03.2019 №П74-90/19 ознакомлен(а): директор Черкаскульского психоневрологического интерната Фишер Н.Г. (приказ Министра социальных отношений Челябинской области Т.Е. Никитиной №450л от 29.10.2014) 
(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Уведомление (оригинал) о проведении внеплановой проверки (исх.№И74-714/19 от 12.03.2019) с приложением копии приказа Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области «О проведении внеплановой выездной проверки юридического лица» от 12.03.2019 №П74-90/19 вручено директору 13.03.2019 г.

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не требуется, внеплановая выездная проверка проведена на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. от 27.02.2019 № ТГ-П12-1425 о проведении внеплановых проверок при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской

деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в отношении деятельности психоневрологических интернатов, в том числе детских, проверка которых не предусмотрена сводным планом проверок на 2019 год; поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко от 05.03.2019 № О1ВП-10/19.

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку:

Бобрышева Л.Н. - начальник отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Кучин Н.Е. - заместитель начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Заднепрянская И.Г. - начальник отдела организации контроля и надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Макухина Е.В. - заместитель начальника отдела организации контроля и надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Бухарина Н.М. - главный государственный инспектор отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Васильченко И.В. - главный государственный инспектор отдела организации контроля и надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Шеметова О.Ю. - государственный инспектор отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Бабаева А.В. - главный специалист эксперт отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

Мальшев А.М. - специалист 1 разряда отдела организации контроля и надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области;

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: директор Черкаскульского психоневрологического интерната Фишер Н.Г.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки установлено:

Черкаскульский психоневрологический интернат (ОГРН 1027400730246; ИНН - 7409000919) осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии № ЛО-74-01-003650 от 29.06.2016, выданной Министерством здравоохранения Челябинской области, действует бессрочно;

Для достижения целей проверки проведены:

- лицензионный контроль медицинской деятельности;
- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

I. При проведении лицензионного контроля соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности Черкаскульским психоневрологическим интернатом установлено:

В нарушение п.п. в(1)) п.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, выявлено нарушение соблюдения правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, установлено:

В ходе проверки 13.03.2019 в Черкаскульском психоневрологическом интернате, расположенном по адресу: 456853, Челябинская область, Каслинский район, пос. Черкаскуль, ул.Ленина, 23, на 1м этаже в кабинете для хранения лекарственных препаратов, выявлены **нарушения порядка учета лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету**, а именно:

В металлическом шкафу для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, обнаружены лекарственные препараты:

- Азалептин таблетки 25 мг №50 в количестве 32 уп.;
- Циклодол таблетки 2 мг №50 в количестве 38 уп.

Учет вышеуказанных лекарственных препаратов осуществляется в «Журнале учета лекарственных средств и ИМН у ст.медсестры. Препараты ПККН».

Кроме того, имеется «Журнал учета лекарственных средств и ИМН у ст.медсестры. Спирт», в соответствии с которым остатки Спирта этилового 70% 100 мл и Спирта этилового 95% 100 мл равны 0 (фактический остаток равен 0).

Лекарственные препараты для медицинского применения: Азалептин (МНН Клозапин), Циклодол (МНН Тригексифенидил) и Спирт этиловый (МНН Этанол) включены в п. II. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»: «Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесены в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией)».

Выявлены следующие нарушения:

- наименования журналов учета не соответствуют наименованию «Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», утвержденному Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

- форма журнала не соответствует форме, утвержденной приложением №3 Приказа Минздрава России от 17.06.2013 № 378н: отсутствуют графы «Месяц», «Остаток на 1-е число», «Всего за месяц по приходу с остатком», «№ медицинского документа (ФИО больного)», «Всего расход месяц», «Фактический остаток на конец месяца» «Подпись уполномоченного». В наличии

нерегламентированные графы: «Цена» «Сумма»;

- ведение журнала учета Спирта этилового осуществляется с 01.01.2016, а не в течение календарного года.

Данные факты свидетельствуют о нарушении п.п.3). п.3 Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения и п.3, п.4., п.7, п. 9 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н; п.п. в(1)) п.5 Постановления 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»»).

II. Государственный контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья:

2.1. Проведение диспансеризации взрослого населения «Черкасульский психоневрологический интернат» определено в медицинской организации, где осуществляется первичная медико-санитарная помощь, а именно ГБУЗ «Районная больница г. Касли». Информация о прохождении диспансеризации взрослого населения получателями социальных услуг, находящихся в «Черкасульский психоневрологический интернат», не представлена.

2.2. При рассмотрении документов и материалов, характеризующих деятельность Государственного стационарного учреждения социального обслуживания «Черкасульский психоневрологический интернат» по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, при осмотре помещений по адресу фактического осуществления медицинской деятельности: 456853, Челябинская область, Каслинский район, пос. Черкасуль, ул. Ленина, 23, в том числе и тех, где осуществляется оформление документации при обращении граждан в «Черкасульский психоневрологический интернат» отсутствует информация для пациентов 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.

Таким образом, в нарушение обязанности медицинской организации, установленной пп. 3. ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Государственным стационарным учреждением социального обслуживания «Черкасульский психоневрологический интернат» не выполняется информирование граждан 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.

Указанный факт свидетельствует о нарушении, за которое предусмотрена административная ответственность по ч.1 ст. 6.30 КоАП РФ «Невыполнение медицинской организацией обязанности об информировании граждан 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».

III. При проведении Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в Черкасульском психоневрологическом интернате выявлены нарушения правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

На момент проведения проверки 13.03.2019 в Черкасульском психоневрологическом интернате по адресу: 456853, Челябинская область, Каслинский район, пос. Черкасуль, ул. Ленина, 23, выявлено:

3.1. Нарушения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила), а именно:

3.2.1. Отсутствует комплекс мер, направленных на соблюдение Правил (далее - Система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов (далее - Стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением Стандартных операционных процедур.

3.2.2. Не определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами, и Стандартных операционных процедур.

3.2.3. Отсутствует назначенное Руководителем с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, лицо, ответственное за внедрение и обеспечение Системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию Стандартных операционных процедур.

3.2.4. Отсутствует разработанный и утвержденный Руководителем комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

Данные факты свидетельствуют о нарушении п.3, п.4, п.5, п.24 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

3.2. Выявлено отсутствие мониторинга безопасности лекарственных препаратов, а именно:

- отсутствует приказ по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также последующей регистрации неблагоприятных событий, связанных с применением лекарственных препаратов.

Данный факт свидетельствует о нарушении требований п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

IV. При проведении Государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено отсутствие мониторинга безопасности медицинских изделий: а именно:

- отсутствует приказ по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности медицинских изделий, а также последующей регистрации неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

Данный факт свидетельствует о нарушении требований ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

По результатам проверки выдано предписание об устранении нарушений, составлены протоколы об административных правонарушениях по **ч.1 ст. 6.30 КоАП РФ**.

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**

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

Y
(подпись проверяющего)

Y
(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):

Y
(подпись проверяющего)

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

В ходе проверки проведена фотосъемка фотоаппаратами SAMSUNG модель ST150F S/N A6CZCN9D40008YY (инв. №BA000000112). Заполнены чек-листы.

Приложение:

1. Материалы проверки

Подписи лиц, проводивших проверку:

Бобрышева Л.Н. _____

Заднепрянская И.Г. _____

Кучин Н.Е. _____

Макухина Е.В. _____

Васильченко И.В. _____

Бухарина Н.М. _____

Шеметова О.Ю. _____

Бабаева А.В. _____

Мальшев А.М. _____

С актом проверки ознакомлен (а), копию акта с приложением проверочных листов получил (а):

Директор Черновского ПАО "Амурск"
(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“27” 03 20 19

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: -

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