

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по г. Москве и Московской области

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

г. Москва

(место составления акта)

“ 16 ” октября 2020 г.

(дата составления акта)

12ч. 00 мин.

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя**

№ 1261/20

По адресу/адресам:

142620, Московская область, Орехово – Зуевский район, г. Куровское, ул. Лесная, д.
24.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области от 09.09.2020 №1261/20

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

была проведена

внеплановая, выездная

проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного бюджетного стационарного учреждения социального
обслуживания Московской области «Куровской психоневрологический интернат»,
ГБСУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» (ОГРН 1035011300048,
ИНН 5073065270)

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального
предпринимателя)

Общая продолжительность проверки: с 21.09.2020 по 16.10.2020, 20 рабочих дней,

9 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по г. Москве и Московской области

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):

Директор ГБСУСО МО «Куровской психоневрологический интернат»-
Лебедева О.Б.

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Смирнов С.В. 16.10.2020
по доверенности

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Каплун Анна Эдуардовна – главный специалист – эксперт отдела контроля реализации программ лекарственного обеспечения и обращения медицинских изделий Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской 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 ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат»-
Лебедева О.Б.

(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)

Во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580), была проведена внеплановая выездная проверка в отношении ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат».

В ходе проведения проверки установлено:

1. ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии № ЛО-50-01-011373 от 18.10.2019, действующей бессрочно, выданной Министерством здравоохранения Московской области, согласно выписки из Единого реестра лицензий Росздравнадзора (прилагается).

Лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности: Министерство здравоохранения Московской области. Лицензия № ЛО-50-02-003700 от 26 марта 2015 года.

Срок действия лицензии: бессрочно.

2. На 2020 год штатное расписание составлено с учетом Распоряжения Министерства социального развития Московской области от 30 декабря 2016 года № 19РВ-99 и Приказа Министра социального развития Московской области № 19П – 524 от 29.12.2018г. «Об утверждении предельной штатной численности государственных учреждений Московской области, подведомственных Министерству социального развития Московской области.

3. Должностные обязанности медицинских работников устанавливаются в соответствии с Профессиональными стандартами, утвержденными Министерством труда и социального развития.

4. Врачи и средний медицинский персонал, осуществляющие медицинскую деятельность в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат», имеют образование в соответствии с нормативными требованиями.

Медицинская помощь, оказываемая в интернате:

1. По видам относится к первичной медико-санитарной помощи;

1) экстренная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента. Оказывается врачами учреждения и средним медицинским персоналом с одновременным вызовом скорой помощи.

2) неотложная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента. Оказывается врачами учреждения, с решением о дальнейшем направлении в профильное ЛПУ.

3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических осмотров, определяемых нормативной базой учреждений социального обслуживания не реже 1 раза в квартал, в отделениях милосердия еженедельно, в виде динамического наблюдения за получателями социальных услуг, получающих лечение, при необходимости коррекция лечения и решение вопроса о госпитализации.

6. Госпитализация проживающих – плановая осуществляется по направлениям врачей интерната, врачей специалистов Куровской городской больницы и экстренная - службой скорой медицинской помощи.

Специализированная медико-санитарная помощь получателям социальных услуг оказывается в:

-ГБУЗ МО «Куровская городская больница»,

-ГБУЗ МО «Давыдовская районная больница»,

-ГБУЗ МО МОНИКИ.

-ГБУЗ МЛО «Московский Областной Онкологический Диспансер»,

Стационарная психиатрическая помощь в:

-ГБУЗ МО «Психиатрическая больница № 8».

-ГБУЗ МО «Психиатрическая больница № 15».

1. Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

(далее – медицинская деятельность)

(реестровый номер функции в ФРГУ 312663923)

Установлены следующие нарушения.

Организация работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, указанная в лицензии ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» № ЛО-50-01-011373 от 18.10.2019, не соответствует «Требованиям 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», утвержденным приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н (Зарегистрировано в Минюсте России 06.05.2013 N 28321),

в части работ (услуг) «при осуществлении доврачебной медицинской помощи по: акушерскому делу, диетологии, лабораторной диагностике, организации сестринского дела, сестринскому делу, физиотерапии»;

«при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе, при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по: общественному здоровью и организации здравоохранения, при осуществлении специализированной медицинской помощи по: психиатрии».

В нарушение требований части 1 статьи 18, части 6.1 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ), пункта 3 «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 № 291 (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности), и 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» (далее – приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н),

ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» не переоформил вышеназванную лицензию в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг.

В соответствии с требованиями части 1 статьи 18 Закона № 99-ФЗ, лицензия подлежит переоформлению в случаях изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.

В соответствии с пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются 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. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования медицинской деятельности установлены приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н.

Соблюдение лицензионных требований в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности

1. Пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям: **нарушений не выявлено.**

2. Пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнений заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке: **нарушений не выявлено.**

3. Пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности:

3.1. В части наличия 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»: **выявлены нарушения.**

В ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат», являющимся иной (не медицинской) организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, отсутствует руководитель структурного подразделения иной организации, ответственный за осуществление

медицинской деятельности, что подтверждается представленным штатным расписанием ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат», трудовыми договорами и должностными инструкциями медицинских работников.

Согласно пояснениям директора ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» Лебедевой О.Б., руководство медицинской деятельностью в интернате осуществляет врач-психиатр отдела медицинского обслуживания Сумцов Игорь Викторович, что опровергается организацией медицинской деятельности в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат»:

- медицинская деятельность в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» осуществляется в 3-х структурных подразделениях: «Отделе медицинского обслуживания», «Медицинских отделениях» и «Отделении милосердия» (копия штатного расписания прилагается);

- должностные обязанности врача-психиатра отдела медицинского обслуживания Сумцова И.В., указанные в пункте 2 Дополнительного соглашения от 01.04.2020 № 9 к трудовому договору от 22.03.2017 б/н, не предусматривают обязанностей по осуществлению им руководства всей медицинской деятельностью, осуществляемой в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» в полном объеме, и несению ответственности за осуществление такой деятельности; должностными обязанностями Сумцова И.В. предусмотрена организация всей лечебно-профилактической деятельности только в отделении (пункт 2.2.1. указанного Дополнительного соглашения (копия прилагается);

- документы, подтверждающие назначение Сумцова И.В., на должность начальника отдела медицинского обслуживания, в должностные обязанности которого входит непосредственное руководство деятельностью медицинских подразделений ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат», на период проведения проверки отсутствуют; иное должностное лицо, занимающее указанную должность, также отсутствует (копия должностной инструкции начальника отдела медицинского обслуживания прилагается).

3.2. В части наличия у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием): **не является предметом проверки.**

4. Пп. «г» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия у лиц, указанных в пп. «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, стажа работы по специальности:

отсутствует руководитель структурного подразделения иной организации, ответственный за осуществление медицинской деятельности.

5. Пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием): **нарушений не выявлено.**

6. Пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части наличия, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности: **нарушений не выявлено.** Техническое обслуживание и ремонт изделий медицинской техники ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» осуществляет в соответствии с гражданско-правовым договором №0348200001619000077 от 30.12.2019, подписанным с ООО «Лаборатория технического контроля» (лицензия № ФС-99-04-001967 от 14.10.2014г).

7. Пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соответствия структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций: **нарушений не выявлено.**

8. Пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: **выявлены нарушения.**

Не представлены документы, подтверждающие проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.09.2019 N 55818).

9. Пп. «в» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг: **нарушений не выявлено.**

10. Пп. в(1) п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части 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: **нарушений не выявлено.**

II. В части контроля за обращением лекарственных средств. Соблюдение обязательных требований при обращении лекарственных средств

Соблюдение установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств:

1. Соблюдение 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 утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н – **нарушения не выявлены.**

2. Соблюдение требований в части государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

3. Организация и проведение фармаконадзора: **нарушения не выявлены.**

4. Соблюдение требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству:

а) Наличие технических (или иных) возможностей, позволяющих:

б) Наличие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора: **нарушения не выявлены.**

III. В части соблюдения обязательных требований при обращении медицинских изделий

1. В нарушение требований, предусмотренных ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к обращению медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке: **нарушения не выявлены.**

2. В нарушение требований, предусмотренных ч. 3 ст. 38 Федерального закона

от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ходе проведения проверки в ГБУСО МО «Куровской психоневрологический интернат» по адресу: 142620, Московская область, Орехово – Зуевский район, г. Куровское, ул. Лесная, д. 24. было установлено обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности в следующих отделениях:

- в 5-ом медицинском отделении:

Наименование	LOT/REF	Производитель	Количество	Срок годности
Иглы одноразовые к инсулиновому инъектору	LOT 4268317	Бектон Дикинсон энд Компани	22 шт.	2019-08

- в 1-ом медицинском отделении:

Наименование	LOT/REF	Производитель	Количество	Срок годности
Прибор для измерения уровня глюкозы в крови	REF 82020234	Байер ХелсКиа ЛЛС	1 шт.	2019-06
Иглы одноразовые к инсулиновому инъектору	LOT 4293436	Бектон Дикинсон энд Компани	62 шт.	2019-09

3. Соблюдение требований, предусмотренных ч. 12, 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к исключению обращения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий: нарушений не выявлено.

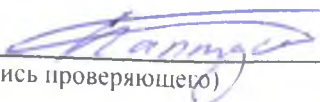
4. Мониторинг эффективности и безопасности медицинских изделий: работа с информационными письмами Росздравнадзора **не ведется**.

Выдано предписание об устранении выявленных нарушений от 16.10.2020г. №1261/20

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

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): **не является предметом проверки**

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)

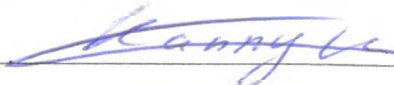
_____ (представителя)
Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

_____ (подпись проверяющего)

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

Подписи лиц, проводивших проверку:

А.Э.Каплун _____



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

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

“ 16 ” октября 20 20 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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