



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области**

г. Екатеринбург  
(место составления акта)

12.04.2019  
(дата составления акта)

10:00  
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

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

**№ 67**

18.03.2019–  
12.04.2019

**по адресу:** 624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская,  
д.314

(место проведения проверки)

**На основании приказа** Руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области О.Б. Федосеевой от 12.03.2019 г. № П66-81/19 была проведена внеплановая выездная проверка в отношении государственного автономного стационарного учреждения социального обслуживания населения Свердловской области «Щелкунский психоневрологический интернат» (ГАУ «Щелкунский ПНИ»).

**Место нахождения:**

624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.314

**Место осуществления деятельности:**

1. 624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.314  
2. 624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.155  
ОГРН/ГРН - 1026602177667; ИНН 6652005010.  
Тел. 8-34374-69484, e-mail: soc023@egov66.ru.

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

**Дата и время проведения проверки:** 18.03.2019 – 12.04.2019

**Общая продолжительность проверки:** 20/160

(рабочих дней/часов)

**Акт оставлен:** Территориальным органом Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения по Свердловской области (Территориальный орган  
Росздравнадзора по Свердловской области)

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

Приказ «о проведении внеплановой, выездной проверки юридического лица» направлен 14.03.2019 по электронной почте soc023@egov66.ru.

**Учетный номер проверки в Федеральной государственной информационной системе  
Единый реестр проверок:** 661902587067

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

(заполняется при проведении выездной проверки)

Деменьшина Наталья Анатольевна, директор

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

**Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:** проверка проведена по поручению Заместителя Председателя Правительства РФ Т.А. Голиковой от 27.02.2019 №ТГ-П12-1245.

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

**Лица, проводившие проверку:**

Токарев Александр Юрьевич – главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области

Карслидис Диаген Иосифович – начальник отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области;

**К проведению проверки в качестве экспертов привлечены:**

Колчанов Андрей Геннадьевич, аттестованный эксперт Росздравнадзора, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая психиатрическая больница», врач – психиатр

**При проведении проверки присутствовали:**

Деменьшина Наталья Анатольевна, директор

(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)

Лицензия на осуществление медицинской деятельности выдана Министерством здравоохранения Свердловской области № ЛО-66-01-005158 от 26.12.2017, срок действия лицензии – бессрочно.

**В ходе проведения проверки:**

По государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств – (ФРГУ- №10002977183) - нарушений не выявлено.

По государственному контролю за обращением медицинских изделий (ФРГУ – 10002431005) – нарушений не выявлено.

В ходе проведения государственного контроля 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 (ФРГУ - №10003677094) установлено: – нарушений не выявлено.

По лицензионному контролю медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (ФРГУ – 312663923):

1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании: нарушений не выявлено.

2. Наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов): выявлено:

В помещении для проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров по адресу: 624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.155 не прошли обязательную поверку следующие измерительные приборы:

- Прибор для определения паров спирта в выдыхаемом воздухе
- Медицинские термометры,

что является нарушением приложения 2 Приказа Минздрава России от 15.08.2012 N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"

3.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», стажа работы по специальности: не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования нарушений не выявлено.

4. Наличие 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: выявлено

В штатном расписании на 2019г. внесена должность «Медицинская сестра диетическая». В лицензии ГАУ «Щелкунский ПНИ» ЛО-66-01-005158 от 26.12.2017 отсутствует лицензия на работу (услугу) «Диетология», что является нарушением п. 7. Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О лицензировании отдельных видов деятельности"

5. Наличие 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.

6. соблюдение порядков оказания медицинской помощи выявлено:

Деятельность медицинских сестер работающих в круглосуточном режиме не приведена в соответствие с приказом 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».

Оснащение кабинета врача-невролога не соответствует стандарту оснащения (приложение № 5 Приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при

заболеваниях нервной системы». Отсутствуют: Негатоскоп, камертон, неврологический молоточек, набор пахучих веществ для исследования функций обонятельного анализатора, персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации (п.п. 4,5,6,8,9 Стандарта оснащения).

Оснащение терапевтического кабинета не соответствует стандарту оснащения (приложение № 3 Приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия»». Отсутствуют: Весы, измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлуометр) со сменными мундштуками, пульсоксиметр (оксиметр пульсовой) (п.п. 2,4,8 Стандарта оснащения).

Оснащение помещения для проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров не соответствует Приказу Минздрава России от 15.12.2014 N 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров" Отсутствуют: Экспресс-тесты на психоактивные вещества.

7. соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности **выявлено:**

Согласно положению о врачебной комиссии в ГАУ «Щелкунский ПНИ» создана врачебная комиссия в составе:

- Председателя комиссии
- Членов комиссии
- Секретаря

Согласно приказу руководителя от 28.12.2018 №128-о.д в составе врачебной комиссии отсутствует один или два заместителя председателя комиссии, что является нарушением п.8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н. (далее – Приказ № 502н)

Согласно утвержденному положению «о врачебной комиссии ГАУ «Щелкунский ПНИ» врачебная комиссия проводит заседания согласно планам-графикам, но не реже 1 раза в месяц, что является нарушением п.14 Приказа № 502н


Нарушение лицензионных требований, установленных пп. «б» «д» «ж» п. 4, п.п. «а», «б» п. 5 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»)), влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна), влечет ответственность по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ.

В ходе проведения государственного контроля 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 (ФРГУ - №10003677094) нарушений не выявлено.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности

медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (ФРГУ - № 10003674491): выявленные нарушения указаны в п.7 лицензионного контроля медицинской деятельности.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки): запись внесена 18.03.2019

  
(подпись проверяющего)

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

**Прилагаемые документы в копиях и оригиналах:**


1. Копия Поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №01ВП-10/19 от 05.03.2019 на 3 л.;
2. Копия приказа № П66-81/19 от 13.03.2019 на 5 л.;
3. Выписка из ЕГРЮЛ на 6 л.;
4. Выписка о конкретном лицензиате из единого реестра лицензий на 2 л.;
5. Копия положения о врачебной комиссии ГАУ «Щелкунский ПНИ» на 1 л.;
6. Копия объяснительной на 1 л.
7. Копия стандартов оснащения к порядкам оказания медицинской помощи на 2 л.;
8. Штатное расписание на 2019г.

**Подписи лиц, проводивших проверку:**

Токарев Александр Юрьевич  
главный специалист-эксперт отдела  
контроля качества и безопасности медицинской  
деятельности Территориального органа  
Росздравнадзора по Свердловской области



Карслидис Диаген Иосифович,  
начальник отдела  
контроля качества и безопасности медицинской  
деятельности Территориального органа  
Росздравнадзора по Свердловской области



Колчанов Андрей Геннадьевич,  
аттестованный эксперт Росздравнадзора, врач – психиатр,  
заместитель главного врача по медицинской части  
ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая психиатрическая больница»



**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)

«15» 04 2019

  
(подпись)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Свердловской области**

**ПРЕДПИСАНИЕ  
об устранении нарушений законодательства**

12.04.2019

г. Екатеринбург

**Директору  
государственного автономного стационарного учреждения социального  
обслуживания населения Свердловской области «Щелкунский  
психоневрологический интернат»  
(ГАУ «Щелкунский ПНИ»)  
Деменьшиной Наталье Анатольевне**

**Место нахождения:**

624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.314

**Места осуществления деятельности:**

624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.314

624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул.Советская, д.155

ОГРН/ГРН - 1026602177667; ИНН 6652005010.

Тел. 8-34374-69484, e-mail: soc023@egov66.ru.

В соответствии с п. 6.10 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323) и п. 8.5 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту Российской Федерации (утвержденного приказом Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н), обязываю устранить нарушения, отмеченные в Акте № 67 от 12.04.2019 Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области:

№ п/п	Наименование мероприятий (с указанием нормативного документа)	Срок выполнения
1.	Устранить нарушения требований 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», в части деятельности медицинских сестер работающих в круглосуточном режиме.	08.07.2019
2.	Устранить нарушения требований пп. «б» «д» «ж» п. 4, п.п. «а», «б» 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») (утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291)	08.07.2019
3.	Устранить нарушения требований Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (п. 8,14)	08.07.2019
4.	Устранить нарушения Приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» (п.п. , 4,5,6,8,9 Стандарта оснащения)	08.07.2019
5.	Устранить нарушения Приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. N 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия» (п.п. 2,4,8 Стандарта оснащения)	08.07.2019
6.	Устранить нарушения Приказа Минздрава России от 15.12.2014 N 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (Отсутствуют: Экспресс-тесты на психоактивные вещества.)	08.07.2019

7.	Устранить нарушения п. 7 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О лицензировании отдельных видов деятельности"	08.07.2019
8.	Устранить и не допускать нарушения приложения 2 Приказа Минздрава России от 15.08.2012 N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"	08.07.2019

Информацию о мерах по устранению выявленных нарушений представить в указанный в предписании срок в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области по адресу: 620014, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 14.

Невыполнение в установленный срок настоящего предписания образует состав административного правонарушения, предусмотренного ч. 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Токарев Александр Юрьевич,  
 Главный специалист-эксперт отдела контроля  
 качества и безопасности медицинской  
 деятельности Территориального органа  
 Росздравнадзора по Свердловской области



С предписанием ознакомлен и один экземпляр получил со стороны ГАУ «Щелкунский ПНИ»

*Фемельшина Наталья Анатольевна, директор*

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

*Фемельшина*  
 (подпись)