



**Территориальный орган 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)

г. Екатеринбург
(место составления акта)

« 20 » мая 20 20 г.
(дата составления акта)
14:00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 68

По адресу/адресам:

624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул. Советская, д. 314;
624015, Свердловская область, Сысертский район, Щелкун, ул. Советская, д. 155.

На основании: Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 04.03.2020 № П66-59/20 «О проведении внеплановой, выездной проверки юридического лица», приказа Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 20.03.2020 № П66-79/20 «О приостановлении сроков проведения внеплановой выездной проверки», приказа Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 06.05.2020 № П66-124/20 «О возобновлении проведения внеплановой выездной проверки юридического лица» **проведена** внеплановая выездная проверка в отношении Государственного автономного стационарного учреждения социального обслуживания населения Свердловской области «Щелкунский психоневрологический интернат» (сокращенное наименование - ГАУ «Щелкунский ПНИ»), ОГРН/ГРН – 1026602177667, ИНН – 6652005010.

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

Дата и время проведения проверки: 12.03.2020.

«12» марта 2020 г. с 10 час.00 мин. до 12 час.00 мин. Продолжительность: **2 часа**.

«12» марта 2020 г. с 12 час. 00 мин. до 15 час. 00 мин. Продолжительность: **3 часа**.

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

Общая продолжительность проверки: 15 дней.

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области.

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(а): Деменьшина Наталья Анатольевна, директор ГАУ «Щелкунский ПНИ» 06.03.2020 в 15-27.

(заполняется при проведении выездной проверки; фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Смирнов Александр Вадимович - главный специалист-эксперт отдела контроля обращения лекарственных средств, медицинских изделий и реализации государственных программ в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области (председатель);

Ларионова Елена Геннадьевна - главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области;

Колчанов Андрей Геннадьевич, аттестованный эксперт Росздравнадзора, приказ об аттестации эксперта № П66-154/15 от 11.12.2015.

(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 присутствовал(а): Демьшина Наталья Анатольевна, директор ГАУ «Щелкунский ПНИ».

(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, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

При проведении лицензионного контроля 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: нарушения не выявлены.

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

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:

В должности заместителя директора - Насонова Алла Геннадьевна, руководит медицинской службой. Имеет диплом ЦВ № 420738 по специальности «лечебное дело» от 29.01.1993, диплом о профессиональной переподготовке ПП-1 № 000343 по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» от 26.03.2013, сертификат

специалиста №0166270001889 по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» от 19.03.2018.

Нарушения не выявлены.

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:

В штатном расписании интерната предусмотрена ставка психиатра для оказания психиатрической помощи пациентам, находящимся на обслуживании.

На должность приняты два врача психиатра по 0,5 ставки: Дышаева Н.А. и Зверева Л.В. Врачи имеют профессиональную подготовку соответствующую квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», по специальности «психиатрия», имеют сертификаты и высшие квалификационные категории.

Средний медицинский персонал. Должности – 19. Медицинских сестер, предусмотренных штатным расписанием по отделениям работает 16 физических лиц, они же выполняют назначения врача-психиатра.

Младший медицинский персонал. Должности – 72. Санитаров и санитарок, предусмотренных штатным расписанием в учреждении работает 50 физических лиц. Должности сохранены.

В круглосуточном режиме работают 3 поста медицинских сестер и 7 санитарских постов.

Нарушения не выявлены.

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:

Обслуживание медицинских изделий и средств измерений в ГАУ «Щелкунский ПНИ» осуществляет акционерное общество «Производственно-торговое предприятие «Медтехника» в рамках договора на выполнение работ № М-20-1513 от 19.02.2020.

Нарушения не выявлены.

6. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи (пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности):

В соответствии со ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. Порядки оказания медицинской помощи разрабатываются по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включают в себя, в том числе стандарты оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений.

Нарушений порядков оказания медицинской помощи не выявлены.

качества и безопасности медицинской деятельности (пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности):

В учреждении издан приказ № 06-ед от 24.04.2019 «О внесении изменений в состав врачебной комиссии», утверждено положение и состав врачебной комиссии.

Работа врачебной комиссии ГАУ «Щелкунский ПНИ» организована в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Проведение медицинской организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утверждено ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

«Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности 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 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – Приказ 381н).

В учреждении издан приказ № 65-ед от 11.02.2020 «О проведении проверки по контролю качества и безопасности медицинской деятельности». Представлено «Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденное приказом ГАУ «Щелкунский ПНИ» №304 от 22.11.2019, работа проводится по данному положению, с выявлением дефектов и изучением удовлетворенности пациентов.

Осуществление ГАУ «Щелкунский ПНИ» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности организовано в соответствии с Приказом № 381н.

Нарушения не выявлены.

8. Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг (пп. «в» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности): нарушения не выявлены.

При проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – (ФРГУ - № 10003674491): см. п. 7 Лицензионного контроля медицинской деятельности.

При проведении 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):

Пациенты осматриваются врачом психиатром не реже 1-2 раз в год. При необходимости (в случае изменения психического состояния) осматриваются ежедневно. В случаях, требующих оказания стационарной психиатрической помощи, направляются в психиатрический стационар в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 23.04.2013 № 521-п «О порядке оказания психиатрической медицинской помощи в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения

Свердловской области». В необходимых случаях врачом психиатром назначаются лекарственные препараты для коррекции психических расстройств.

Информация о координатах родственников зафиксирована в специальном журнале и используется при необходимости сообщения об изменении состояния пациентов.

Журналы применения мер физического стеснения есть на сестринских постах в отделениях, но записей в них нет т.к., со слов сотрудников, меры физического стеснения не применяются, а пациенты госпитализируются бригадами скорой помощи.

Медицинская помощь в ГАУ «Щелкунский ПНИ» организована в соответствии со стандартами и порядком оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения».

Ежегодные, комиссионные осмотры оформляются и фиксируются в журнале работы врачебной комиссии форма № 035\у-02.

В представленных историях болезни: № 232 - пациент С.; № 491 пациент – Р.; № 527 пациент – В.; № 721 пациент – С.; № 756 пациент – П., есть решения о дальнейшем пребывании в учреждении и оформлены согласия на получение психиатрической помощи.

Для пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение по программе ОНЛС, на препараты, назначенные врачом психиатром, оформляются льготные рецепты в программе «АСУЛОН». Рецепты на лекарственные препараты обеспечиваются в аптечной организации.

ГАУ «Щелкунский ПНИ» имеет право на выписку льготных рецептов в рамках программы ОНЛС. Необходимые рецептурные бланки имеются в достаточном количестве. Врачебная комиссия по назначению лекарственных препаратов пациентам ГАУ «Щелкунский ПНИ» проводится в ГАУЗ СО «Сысертская ЦРБ».

В проверенных личных делах пациентов № 156/08н, № 0543/08д, № 010/17д, № 003/18н, № 005/12н, есть личные заявления на помещение в учреждение и заявления от опекунов у недееспособных пациентов. Требования ст. № 41 Закона Российской Федерации № 3185-1 от 2 июля 1992 г. «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании» - соблюдаются. Во всех делах есть решения врачебной комиссии и договора на предоставление социальных услуг.

Пациенты проходят диспансеризацию в установленном порядке, списки составлены. За 2019 год осмотрено 44 пациента. План на 2020 г. составляет 80 человек. Карточки по результатам диспансеризации находятся в ГАУЗ СО «Сысертская ЦРБ».

Нарушения не выявлены.

При проведении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств – (ФРГУ – №10002977183):

В ходе внеплановой выездной проверки ГАУ «Щелкунский ПНИ» представлены стандартные операционные процедуры (далее – СОП):

- СОП № 1 от 15.01.2019 «Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий в материальной комнате»;

- СОП № 2 от 15.01.2019 «Порядок контроля температуры и относительной влажности в помещениях хранения ТАА»;

- СОП № 3 от 15.01.2019 «Порядок получения лекарственных средств, медицинских изделий и их хранения в структурных подразделениях»;

- СОП № 4 от 15.01.2019 «Инструкция по соблюдению персоналом правил личной гигиены и производственной санитарии»;

- СОП № 5 от 15.01.2019 «Приемка товаров аптечного ассортимента»;

СОП № 6 от 15.01.2019 «Порядок хранения лекарственных средств в аптеке»

влажности»;

- СОП № 8 от 15.01.2019 «Порядок проведения оценки деятельности»;

- СОП № 9 от 01.01.2020 «Выявление лекарственных средств с истекшим сроком годности».

Деятельность ГАУ «Щелкунский ПНИ» в сфере обращения лекарственных средств организована в соответствии с утверждёнными СОП.

Нарушения не выявлены.

При проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий – (ФРГУ – 10002431005): см. п. 5 Лицензионного контроля медицинской деятельности.

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): нарушения не выявлены.

Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): не выявлено.


Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): не выявлено.

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

12.03.2020



(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)

Прилагаемые к акту документы:

1. Приказ Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 04.03.2020 № П66-59/20 «О проведении внеплановой выездной проверки юридического лица» на 8 л.;
2. Приказ Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 20.03.2020 № П66-79/20 «О приостановлении сроков проведения внеплановой выездной проверки» на 1 л.;
3. Приказ Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области от 06.05.2020 № П66-124/20 «О возобновлении проведения внеплановой выездной проверки юридического лица» на 1 л.;
4. Выписка из реестра лицензий АИС Росздравнадзора на 2 л.;

5. Заключение по организации специализированной психиатрической помощи аттестованного эксперта Росздравнадзора А.Г. Колчанова на 1 л.

6. Поручение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 на 1 л.

Подписи лиц, проводивших проверку:



Смирнов Александр Вадимович,
главный специалист-эксперт
отдела контроля обращения лекарственных средств,
медицинских изделий и реализации государственных
программ в сфере здравоохранения Территориального
органа Росздравнадзора по Свердловской области



Ларионова Елена Геннадьевна,
главный специалист-эксперт
отдела контроля качества и безопасности
медицинской деятельности Территориального органа
Росздравнадзора по Свердловской области



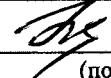
Колчанов Андрей Геннадьевич,
аттестованный эксперт Росздравнадзора
(приказ об аттестации эксперта
от 11.12.2015 № П66-154/15).

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

Заместитель директора
ГАУ «Щелкунский ПНИ»
Искраева Е. В.

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

« 20 » мая 20 20 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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

Акт проверки направлен ГАУ «Щелкунский ПНИ» заказным письмом до //