



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Воронежской области

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

г.Воронеж, ул.9 Января,д.36

(место составления акта)

30 октября 2020 года

(дата составления акта)

10⁰⁰

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ №142

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

Полное наименование учреждения: бюджетное учреждение
Воронежской области «Воробьёвский психоневрологический интернат».

ОГРН – 1023600791807; ИНН – 3608001130.

Сокращенное наименование учреждения: БУ ВО «Воробьёвский
психоневрологический интернат».

Место нахождения: 397570, Россия, Воронежская область,
Воробьёвский район, с. Воробьевка, ул. Свердлова, д.30 А.

Места фактического осуществления деятельности:

- 397570, Воронежская область, Воробьёвский район, с.Воробьевка,
ул.Свердлова, д. 30А, литер А;

- 397570, Воронежская область, Воробьёвский район, с.Воробьевка,
ул.Свердлова, д. 30А, литер О;

- 397570, Воронежская область, Воробьёвский район, с.Воробьевка,
ул.Свердлова, д. 30А, литер М;

- 397577, Воронежская область, Воробьёвский район, с. Никольское-1,
площадь Борцов Революции, д.46. Часть помещения назначение нежилое,
этаж 1. Номера на поэтажном плане 1-25, 26-40, 41-71, 76-80.

На основании: приказа руководителя территориального органа
Росздравнадзора по Воронежской области А.А.Юшкова от 13.10.2020 года
№П36-225/20

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

проведена внеплановая документарная проверка в отношении: бюджетного учреждения Воронежской области «Воробьёвский психоневрологический интернат»

(плановая/внеплановая, документарная/выездная) (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Общая продолжительность проверки: 12 рабочих дней / 25 часов.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области.

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):
(заполняется при проведении выездной проверки).

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

Уведомлены о проверке 13.10.2020г года 16:09 по электронной почте pnivorobyev@govvrn.ru путем направления электронного письма, подписанного квалифицированной усиленной электронной цифровой подписью с приложением скан-копии приказа о проведении проверки от 13.10.2020г. года №ПЗ6-225/20.

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:

- Болгова Ольга Николаевна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области (председатель);

- Акулова Алевтина Викторовна-главный специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области;

- Голубничая Татьяна Викторовна – главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области

- Алексиков Василий Игоревич – главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области.

К проведению проверки эксперты и экспертные организации не привлекались.

При проведении проверки представители не присутствовали: _____

(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)

Настоящая внеплановая документарная проверка проводится в связи с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 03.02.2020г. №ТГ-П12-580).

В результате проверки установлено следующее:

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

Информация о запрещении реализации недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств имеется (договор с БУЗ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС»). Представлен договор безвозмездного оказания услуг №119и от 04.03.2020г. с БУЗ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС» по информационным и консультативным услугам.

Карантинная зона выделена.

Уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в 2020 годах не производилось. Требования постановления Правительства РФ от 03.09.2010г. №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» – соблюдаются.

Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

В организации осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов и владеют информацией о проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (гл. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 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"). Внутренние документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (приказ, порядок проведения мероприятий при возникновении НПР, бланк

извещения) представлены. Назначено лицо, ответственное за сбор и направление сведений о НПР.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения 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

Во исполнение Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» организацией представлен журнал личного приема руководителя и письменных обращений граждан. Информационный материал о нормативных документах по обеспечению и защите прав граждан при оказании медицинской помощи размещен на стендах.

Количество проживающих в интернате 145чел., из них 48чел.- дееспособных, 97чел. – недееспособных.

Все проживающие в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» зарегистрированы по следующим адресам:

- 397570, Россия, Воронежская область, Воробьевский район, с.Воробьевка, ул.Свердлова, д.30 А из них - женщин -85 человек, мужчин – 10 человек;

- 397577, Воронежская область, Воробьевский район, с. Никольское-1, площадь Борцов Революции, д.46 (женщин -50 человек).

На момент проверки в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интерна» 145 проживающих признаны инвалидами из них:

- 1 группа инвалидности – 43 человека

- 2 группа инвалидности – 100 человек

- 3 группа инвалидности – 2 человека

В паллиативной медицинской помощи нуждающихся нет. 04.06.2019г. переведен 1 получатель социальных услуг в другое стационарное учреждение по просьбе родственников.

5чел. получателей социальных услуг обеспечены колясками (в т.ч. прогулочными), 5чел- очками.

Лекарственные средства приобретаются путем проведения совместных электронных аукционов, проводимых департаментом социальной защиты населения Воронежской области. От учреждения подается заявка с указанием необходимого объема и наименований препаратов, самозакупка, путем извещения на малых закупках.

Дополнительное лекарственное обеспечение в 2019 году - 3 человека; в 2020 году - 4 человека. Выписка льготных лекарственных

препаратов осуществляется в БУЗ ВО «Воробьевская РБ», к которой прикреплены данные пациенты.

Медицинская помощь проживающим гражданам БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» оказывается штатными медицинскими работниками БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат», а также БУЗ ВО «Воробьевская РБ»

Профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся гражданам БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» в БУЗ ВО «Воробьевская РБ».

Привито 10.09.2020г. - 145 человек (100%) вакциной СОВИГРИПП; вакциной «Превенар (13)» - 15 чел (100% из подлежащих вакцинации) - 16.10.2020г.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения, согласно положениям Приказа Минздрава России от 13.03.2019 N 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения" проводилась в БУЗ ВО «Воробьевская РБ». Учёт граждан, прошедших каждый этап диспансеризации, с регистрацией осмотров, исследований и иных медицинских мероприятий, выполненных в рамках ее проведения, а также отказов граждан от прохождения отдельных осмотров, исследований и мероприятий ведётся в БУЗ ВО «Воробьевская РБ». Диспансеризация и медицинский осмотр, проживающих в БУЗ ВО «Воробьевский ПНИ» проведен в полном объеме специалистами БУЗ ВО «Воробьевская РБ».

В 2019 году была проведена диспансеризация (подлежало в 2019 г. - 129 чел., проведено, в 2019 г. - 129 чел.). Случаев незавершенной диспансеризации нет. Диспансеризация в 2020г. не проводилась (подлежало в 2020 году - 120 чел.) в связи распространением коронавирусной инфекции.

Во исполнение приказа департамента социальной защиты Воронежской области №1449/ОД от 16.04.2020г. «О переходе на режим самоизоляции стационарных учреждения социального обслуживания Воронежской области в связи с распространением коронавирусной инфекции» с 18 апреля 2020г. по настоящее время в учреждении введен режим самоизоляции в связи с распространением коронавирусной инфекцией и проживающие не покидают территорию интерната. Посещения родственниками получателей социальных услуг в данное время прекращены до отмены режима самоизоляции. Прием и перевод граждан временно приостановлен.

В соответствии с п.3 ст.43 Закона РФ от 02.07.1992г. №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» в медицинской документации проживающих в БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» имеется информация о ежегодно проводимом освидетельствовании проживающих врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности.

Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Организация деятельности БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» соответствует требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Этапы оказания медицинской помощи по соответствующим заявленным в лицензии видам работ (услуг) соблюдены. Требования стандартов оснащения медицинских кабинетов организации, ее структурных подразделений, соблюдены.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

По результатам проведения внеплановой документарной проверки БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат» в том числе при осуществлении контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований нарушения приказа Минздрава России №835н от 15.12.2014г. «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» нарушений не установлено.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Условия хранения медицинских изделий соблюдаются.

Представлен договор на техническое обслуживание медицинских изделий на 2020 год с ОАО «Медтехника» №448 от 28.02.2020г. с актом выявленных работ и договор на проведение поверки средств измерений с ФБУ «Воронежский ЦСМ» №П200426 от 17.02.2020г. и №П201565 от 28.09.2020г.

Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

В организации владеют информацией о мониторинге безопасности обращения медицинских изделий: ст. 96 ФЗ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказ Минздрава России от 20.06.2012г. № 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», Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Назначен специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях.

Организацией получен логин и пароль для персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».

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

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в БУ ВО «Воробьевский ПНИ» осуществляется и проводится в соответствии со ст.90 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Приказом руководителя БУ ВО «Воробьевский ПНИ» от 30.09.2019г. № 140/ОД утвержден порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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

БУ ВО «Воробьёвский психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии №ЛО-36-01-003731 от: 23.05.2019, предоставленную департаментом здравоохранения Воронежской области, сроком действия бессрочно.

1. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям (проверка подп.«а» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344620, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506545, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506550, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

-Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 21.10.2009г., серия бланка 36-АВ, №506547, выданное управлением Федеральной регистрационной службы по Воронежской области;

- Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344619, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области;

- Свидетельство о государственной регистрации оперативного управления от 23.01.2014г., серия бланка 36-АД, №344620, выданное управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Воронежской области.;

2. Наличие документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата), принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудование, аппараты,

приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, (проверка подп.«б» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

Представлена выписка из балансовой ведомости и договор безвозмездного пользования от 09.01.2020г. с БУЗ ВО «Воробьевская РБ» (негатоскоп, пульсоксиметр, лента измерительная, секундомер)

3. Наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных 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» (соответствие подп.«в» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

4. Наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет при наличии высшего медицинского образования и не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования (в соответствии записями в трудовой книжке) (проверка подп.«г» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

5. Наличие заключивших с соискателем лицензии (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) (соответствие подп.«д» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

6. Наличие заключивших с соискателем лицензии (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 (соответствие подп.«е» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

Представлен договор на техническое обслуживание медицинских изделий на 2020 год с ОАО «Медтехника» №448 от 28.02.2020г. с актом выявленных работ и договора на проведение поверки средств измерений с ФБУ «Воронежский ЦСМ» №П200426 от 17.02.2020г. и №П201565 от 28.09.2020г.

7. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций (соблюдение подп.«ж» п.4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **не входят в государственную и муниципальную систему здравоохранения.**

8. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи (соответствие подп.«а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **не выявлены нарушения.**

9. Соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (соответствие подп.«б» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **не выявлены нарушения.**

10. Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг (соответствие подп.«в» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **платные услуги не оказываются.**

11. Соблюдение правил регистрации операции, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту, в специальных журналах учёта 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 (соответствие подп.«в»(1) п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений не выявлено.**

12. Повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет (соответствие подп.«г» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – **нарушений 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):

(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. Выписка о конкретном лицензиате из Единого реестра лицензий ;
2. Копия штатного расписания БУ ВО «Воробьевский психоневрологический интернат»;
3. Документы, подтверждающие право пользования помещениями;
4. Договора на техническое обслуживание мед.изделий и поверку средств измерений
5. Документы об образовании мед.работников
6. Документы по проверке, предоставленные БУ ВО «Воробьевский ПНИ»
(фотоматериалы,документы ,приказы,справки и т.д.)
- 7.Балансовая справка и договор безвозмездного пользования мед.изделиями

Подписи лиц, проводивших проверку: *Болгова* О.Н.Болгова

[Подпись] А.В.Акулова

[Подпись] Т.В.Голубничая

находится на балансовой В.И. Алексиков
лице

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): *Зам Директора БУ ВО Воробьевский ПНИ Буца Болговский С.В.*

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

«20» 10 2020г.

[Подпись]
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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