

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области**

ул. Ленина, д. 5, оф. 501, г. Курган, 640018; тел/факс: 8 (3522) 46-68-66; e-mail: info@reg45.roszdravnadzor.ru

Предписание от «27» марта 2019г. №15

На основании акта проверки от 27.03.2019 №32, руководствуясь Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323; Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздрава России от 13.12.2012 №1040н, ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с целью устранения выявленных нарушений **предписываю** ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор»:

№ п/п	Обязательные мероприятия для устранения выявленных нарушений согласно Акту проверки	Срок выполнения
1	Устранить нарушение ч. 7 ст. 21 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - разместить на сайте ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию об осуществляемой медицинской деятельности, о врачах, об уровне их образования и квалификации	01.06.2019г.
2	Устранить нарушение ч. 6, 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: в медицинской документации Росляковой Л. П., 13.12.1964г.р., Поединковой Г. Т., 25.03.1937г.р., Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., и других клиентов ПНИ обеспечить наличие информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития от 23 апреля 2012 г. №390н (далее – Перечень), оформленного в соответствии с Formой информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень (приложение №2 к приказу Минздрава от 20 декабря 2012 г. №1177н)	01.06.2019г.
3	Устранить нарушение п. 4.11, 17 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н: врачебной комиссией провести изучение случая смерти Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., умершей 08.10.2018г.; решение внести в медицинскую документацию	01.06.2019г.
4	Устранить нарушение требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г.	01.06.2019г.

<p>№291, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 5 «в1» - нарушение п. 4 приложения №2 «Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», приложения №3 к Правилам ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013г. №378н - журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, привести в соответствие утвержденной форме, вести на один календарный год 	
---	--

Указанные нарушения должны быть устранены согласно указанных сроков.

Информацию об исполнении предписания с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений и принятых мер по устранению нарушений, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области в срок до 01.06.2019г.

Частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа в виде административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Согласно ч. 12 ст. 16 ФЗ-294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующие орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля в письменной форме возражения в отношении выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля».

Начальник отдела организации контроля качества
медицинской помощи населению

 А. М. Михальчук
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

Предписание получено (а): «27» марта 2019г.



директор ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор» Владимир Иванович Пикалин
(расшифровка подписи)

Направлено почтой _____

(подпись сотрудника Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области)

Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области

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

641870, г. Шадринск, Свердловский тракт, 43-а

(место составления акта)

« 27 »

марта

2019 г.

(дата составления акта)

10-00

(время составления акта)

АКТ №32

проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица

По

адресу/адресам: 641870, Курганская область, г. Шадринск, Свердловский тракт, 43-а

(место проведения проверки)

на основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области от 06.03.2019 №40/19

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

была проведена

внеплановая выездная

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

проверка в
отношении:

Государственного бюджетного учреждения «Психоневрологический интернат «Зеленый Бор», сокращенное наименование: ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор», ИНН 4502006130, ОГРН 1024501208490 (далее – ПНИ)

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

Дата и время проведения проверки:

« 19 » марта 2019 г. с 09 час. 00 мин. до 12 час. 00 мин. Продолжительность 1д. 5ч.

« 27 » марта 2019 г. с 9 час. 00 мин. до 10 час. 00 мин. Продолжительность 1д. 5ч.

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

Общая продолжительность проверки:

2 рабоч. дн. (4 ч.)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении выездной проверки) директор ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор» В.И. Пикалин 06.03.2019г. 14-00ч.

(фамилия, 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)

Лицо(а), проводившее проверку:

Михальчук Александр Михайлович – начальник отдела организации контроля качества медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области; Лепехова Ирина Николаевна – начальник отдела государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области; Пшеничникова Евгения Александровна – ведущий специалист-эксперт отдела организации контроля качества медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Курганской 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 фамилия, имена, отчество (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 ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор» Владимир Иванович Пикалин (приказ Главного управления социальной защиты населения Курганской области от 26.12.2017 №222л/с)

(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:

ПНИ имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-45-01-001726 от 28.02.2017г., выданную Департаментом здравоохранения Курганской области.

Согласно Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Курганской области медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов, утвержденной постановлением Правительства Курганской области от 28 декабря 2018 года №452, ПНИ не участвует в Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Курганской области медицинской помощи.

На официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещена информация о возможности получения гражданами медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов, утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г. №1506, Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Курганской области медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов, утвержденной постановлением Правительства Курганской области от 28 декабря 2018 года №452.

В нарушение ч. 6, 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: в медицинской документации Росляковой Л. П., 13.12.1964г.р., Поединковой Г. Т., 25.03.1937г.р., Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., и других клиентов ПНИ нет информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утверждённым приказом Минздравсоцразвития от 23 апреля 2012 г. №390н (далее – Перечень), оформленного в соответствии с Formой информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень (приложение №2 к приказу Минздрава от 20 декабря 2012 г. №1177н)

В нарушение п. 4.11, 17 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н: врачебной комиссией ПНИ не проведено изучение случая смерти Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., умершей 08.10.2018г.

В нарушение требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. №291, в том числе:

п. 5 «в1» - нарушение п. 4 приложения №2 «Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013г. №378н, приложения №3 к Правилам ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 17 июня 2013г. №378н - журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, не соответствуют утвержденной форме, ведутся более 1 календарного года (учет лекарственных средств, приобретенных на бюджетные средства: Азалептин (МНН Клозапин), Циклодол (МНН Тригексифинидил), Бензонал (МНН Бензобарбитал), Трамадол, Спирт этиловый).

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

1. ч. 6, 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: в медицинской документации Росляковой Л. П., 13.12.1964г.р., Поединковой Г. Т., 25.03.1937г.р., Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., и других клиентов ПНИ нет информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития от 23 апреля 2012 г. №390н (далее – Перечень), оформленного в соответствии с Formой информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень (приложение №2 к приказу Минздрава от 20 декабря 2012 г. №1177н);

2. п. 4.11, 17 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н: врачебной комиссией ПНИ не проведено изучение случая смерти Гоголиной В. Л., 14.03.1936г.р., умершей 8.10.2018г.;

3. ч. 7 ст. 21 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на сайте ПНИ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» отсутствует информация об осуществляемой ПНИ медицинской деятельности, о врачах, об уровне их образования и квалификации;

4. требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. №291, в том числе:

- п. 5 «в1» - нарушение п. 4 приложения №2 «Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», приложения №3 к Правилам ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013г. №378н - журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, не соответствуют утвержденной форме, ведутся более 1 календарного года (учет лекарственных средств, приобретенных на бюджетные средства: Азалептин (МНН Клозапин), Циклодол (МНН Тригексифинидил), Бензонал (МНН Бензобарбитал), Трамадол, Спирт этиловый).

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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):

[Подпись] (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. предписание об устранении выявленных нарушений на ___ л.;
2. фотоматериалы

Подписи лиц, проводивших проверку:

Начальник отдела организации контроля качества медицинской помощи населению

[Подпись] А.М. Михальчук
(подпись)

Начальник отдела государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

[Подпись] И. Н. Лепехова
(подпись)

ведущий специалист-эксперт отдела организации контроля качества медицинской помощи населению

[Подпись] Е. А. Пшеничникова
(подпись)

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

директор ГБУ «ПНИ «Зеленый Бор» Владимир Иванович Пикалин

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

« 27 » марта 2019 г.

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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