

Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Нижний Новгород
(место составления акта)

“ 28 ” март 2019
(дата составления акта)

16:00 час.
(время составления акта)

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

№ _____ б/н _____

По адресу/адресам: 607711, Нижегородская область, Шатковский район, с. Понетаевка, ул.
Школьная, д. 12.

(место проведения проверки)

На основании: Приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области С.В. Щукина от 15.03.2019 №
95-пр/19

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

была проведена внеплановая документарная проверка государственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности; лицензионного контроля осуществления
медицинской деятельности; Федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств; государственного контроля за обращени

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении Государственного бюджетного учреждения «Понетаевский
психоневрологический интернат» (ГБУ «Понетаевский ПНИ»).

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

Дата и время проведения проверки:

“ 19 ” март 2019 г. с 12 час. 30 мин. до

“ 28 ” март 2019 г. 16 час. 00 мин. Продолжительность 08 рабочих дней

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

Общая продолжительность проверки: с 19.03.2019 по 28.03.2019 (08 рабочих дней)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской 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 «Понетаевская ЦРБ» А.И. Пронин, о проведении проверки уведомлен
15.03.2019 в 9:30, копию приказа по электронной почте получил 18.03.2019 в 10:09, приказ
получен на руки в 12:30 19.03.2019

(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)

Лицо(а), проводившее проверку:

С.В. Щукин - руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Н.О. Шашин - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Н.О. Соколов - старший государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; М.С. Колесникова - государственный инспектор отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской 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)

Привлечен к проверке: -----

(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 ГБУ «Понетаевский ПНИ» А.И. Пронин.

(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 проверки установлено:

ГБУ «Понетаевский ПНИ» осуществляет медицинскую деятельность в соответствии с лицензией, выданной Министерством здравоохранения Нижегородской области № ЛО-52-01-005019 от: 20.08.2015.

Лицензированы следующие работы и услуги:

- по адресу 607711, Нижегородская область, Шатковский район, с. Понетаевка, ул. Школьная, д. 12

ГБУ «Понетаевский ПНИ» имеет плановое количество мест - 725. Количество проживающих инвалидов на текущий момент - 725, из них инвалидов 1 группы - 125, инвалидов 2 группы - 590. Количество немобильных проживающих - 75.

Нозологическая характеристика проживающих в ГБУ «Понетаевский ПНИ».

У 725 проживающих в интернате, страдающих психическими заболеваниями:

- шизофрения-319;
- органические заболевания головного мозга -162;
- умственная отсталость- 205,
- эпилепсия-39.

Количество лиц, страдающих хроническими соматическими заболеваниями: 711, в т.ч., сердечносудистыми заболеваниями - 312, Заболеваниями ЦНС и периферической н/с – 336, Заболеваниями органов дыхания – 117, Количество хроническим гепатитом В – 7, хроническим гепатитом С – 13, ВИЧ – инфицированных - 1.

Укомплектованность медицинскими кадрами ГБУ «Понетаевский ПНИ»

Нормативная штатная численность:

Врачи- 13,75

Средний мед. персонал- 180,25

Младший мед. персонал -170

Занятые штатные единицы:

Врачи-8,25

Средний мед. персонал- 117,75

Младший мед. персонал -154,75

Ответственное лицо за осуществление медицинской деятельности ГБУ «Понетаевский ПНИ» – заместитель директора по медицинской части по специальности имеет сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

К ГБУ «Понетаевский ПНИ» в соответствии с выпиской из единого государственного реестра недвижимости принадлежат адреса, находящиеся на территории ГБУ «Понетаевский ПНИ», ГБУ «Понетаевский ПНИ» имеет лицензию только по адресу: 607711, Нижегородская область, Шатковский район, с. Понетаевка, ул. Школьная, д. 12. При этом в соответствии со штатным расписанием предусмотрено наличие медицинского персонала, отсутствующего по адресу осуществления медицинской деятельности.

В соответствии со ст. 32 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

В ходе проверки выявлена круглосуточная работа медицинских сестер, что подтверждается табелем учета использования рабочего времени и штатным расписанием.

Указанный факт свидетельствует о том, что Учреждение осуществляет свою деятельность не в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Вместе с тем, в соответствии с ч. 11 ст. 2 указанного Федерального закона: Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

- на момент проверки 19.03.2019 в помещениях, в которых осуществляется, в том числе хранение лекарственных средств ГБУ «Понетаевский ПНИ» не регистрируются результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы (карты) учета параметров воздуха отсутствуют (нарушение п. 23 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н, п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н).

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): п. 23 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 31.08.2016 №646н, п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.

(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): -----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний) -----

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)

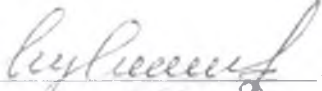
Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

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

Прилагаемые к акту документы: предписание об устранении нарушения на 01 л. в 01 экз. № б/н от 28 марта 2019 г.

Подписи лиц, проводивших проверку:

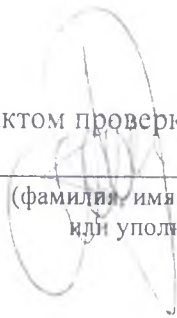
 /С.В. Шукин/

 /Н.О. Щакин /

 /Н.О. Соколов/

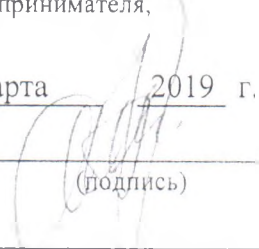
 /М.С. Колесникова/

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)

“ 28 ” марта 2019 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области**

(наименование Территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)

Предписание № б/н

«28» марта 2019 г.

(дата составления предписания)

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

(место составления предписания)

В результате внеплановой выездной проверки:

Государственного бюджетного учреждения «Понетаевский психоневрологический интернат»
(ГБУ «Понетаевский ПНИ»).

(наименование юридического лица)

выявлены нарушения, отраженные в акте проверки от «28» марта 2019 г. № б/н, предписываем
осуществить мероприятия по устранению выявленных нарушений:

N п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений
1.	<p>- на момент проверки 19.03.2019 в помещениях, в которых осуществляется, в том числе хранение лекарственных средств ГБУ «Понетаевский ПНИ» не регистрируются результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы (карты) учета параметров воздуха отсутствуют (нарушение п. 23 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н, п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н).</p> <p>Предписываю:</p> <p>- ежедневно регистрировать показания приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнале (карте) во всех помещениях для хранения лекарственных средств ГБУ «Понетаевский ПНИ» в соответствии с п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.</p>	До 01.10.2019

2.	<p>К ГБУ «Понетаевский ПНИ» в соответствии с выпиской из единого государственного реестра недвижимости принадлежат адреса, находящиеся на территории ГБУ «Понетаевский ПНИ», ГБУ «Понетаевский ПНИ» имеет лицензию только по адресу: 607711, Нижегородская область, Шатковский район, с. Понетаевка, ул. Школьная, д. 12. При этом в соответствии со штатным расписанием предусмотрено наличие медицинского персонала, отсутствующего по адресу осуществления медицинской деятельности.</p> <p>В соответствии со ст. 32 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения); - стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение). <p>В ходе проверки выявлена круглосуточная работа медицинских сестер, что подтверждается табелем учета использования рабочего времени и штатным расписанием.</p> <p>Указанный факт свидетельствует о том, что Учреждение осуществляет свою деятельность не в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Вместе с тем, в соответствии с ч. 11 ст. 2 указанного Федерального закона: Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.</p> <p>Предписываю:</p> <p>Привести лицензию на осуществление медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством.</p>	До 01.10.2019
----	---	---------------

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора ГБУ «Понетаевский ПНИ»

Должностное лицо, составившее предписание

Старший государственный инспектор
отдела контроля и надзора в сфере
здравоохранения

_____ (должность)


_____ (подпись)

Соколов Н.О.
_____ (фамилия, инициалы)

Должностное лицо, получившее предписание


_____ (должность)

_____ (подпись, дата)

_____ (фамилия, инициалы)