

ПРЕДПИСАНИЕ № 26

об устранении выявленных нарушений

В период с 13 марта 2019г. по 09 апреля 2019г.

должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия проведена внеплановая выездная проверка в отношении ГБУ СОССЗН Республики Мордовия «Старотештелимский психоневрологический интернат».

На основании акта проверки от «09» апреля 2019г. № 44 обязываю устранить выявленные в ходе внеплановой выездной проверки нарушения законодательства:

1. П. 8 ст. 3, ч.1 п.3 ст.8, п. 46 ч.1 ст.12, ч.1,7 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности",

пп. «а» п. 4, п.6 Приложения к Положению о лицензировании медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 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")"

– на момент выезда 13.03.2019 было установлено, что проживающие находятся в трех жилых корпусах (разрешение на ввод в эксплуатацию от 21.12.2018 №13- RU 13507304-22-2018). Документов на право собственности у юридического лица не имеется. По информации администрации находятся на регистрации. Администрацией учреждения также представлены выписки из ЕГРН, с присвоением кадастровых номеров и адресов каждому зданию, а именно: Республика Мордовия, Ельниковский район, с. Старотештелимские Выселки, ул. Лесная, д.1, корп. 1; Республика Мордовия, Ельниковский район, Старотештелимское сельское поселение, с. Старотештелимские Выселки, ул. Лесная, д.1, корп. 2, Республика Мордовия, Ельниковский район, Старотештелимское сельское поселение, с. Старотештелимские Выселки, ул. Лесная, д.1, корп. 3.

Соответственно, вышеуказанные адреса не указаны в имеющейся лицензии на медицинскую деятельность. Медицинская деятельность в ГБУ СОССЗН РМ «Старотештелимский психоневрологический интернат», в соответствии с имеющейся лицензией от 19.06.2017 № ЛО-13-01-000841, выданной Министерством здравоохранения Республики Мордовия, осуществляется по адресу: 431384, Республика Мордовия, Ельниковский район, с. Старотештелимские Выселки, ул. Лесная, д.1. Таким образом, лицензионные требования о наличии у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, соответствующих установленным требованиям и необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности юридическим лицом не выполняются.

Одновременно с этим, по адресам, не указанных в лицензии, имеются факты оказания медицинской помощи по следующим видам работ и услуг: «при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу, при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: терапии, при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

диетологии, психиатрии», что подтверждается первичной и иной медицинской документацией, представленной в ходе проверки.

2. Ст. 48 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации",
приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"

– в учреждении врачебная комиссия не создана.

3. Ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации",

ч.4, пп. «б» ч.5, ч.6 постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 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")"

– внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ СОССЗН РМ «Старотешелимский психоневрологический интернат» не проводится. Приказом от 2017г. №71-А назначено ответственное лицо по его проведению – врач-психиатр Юдин Н.В.

4. П. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

п. 2, 6 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

– в комплектации кабинета врача терапевта выявлен «Пульсоксиметр MD 300C1 портативный» – 1 шт., не зарегистрированный в установленном порядке. В соответствии с товарной накладной № 615 от 27.06.2016 стоимость медицинского изделия составляет 4050 руб.;

- в процедурном кабинете корпуса № 1 выявлено изделие «Очки защитные открытые» марки 037 UNIVERSAL TITAN. Государственный Реестр медицинских изделий не содержит информации по данному изделию.

5. Ст. 66 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

П.6 Постановления Правительства Российской Федерации от 20.09.2012г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека»

- при выборочном контроле первичной медицинской документации выявлены случаи отсутствия протоколов установления смерти человека (Л.А.В. 1940г.р., М.Б.Н. 1954г.р., М.К.Е. 1930г.р.).

6. Пп. 4 п.5 ст. 19, п.п. 2, 5 п. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

п.п. 11.20. п. 11 приложения №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»:

- выявлены отдельные случаи несоблюдения правил оформления посмертного эпикриза в первичной медицинской документации (Ш.О.В., Е.Б.Ж., К.И.А.)

7. Ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

– при выборочном контроле первичной медицинской документации выявлены случаи отсутствия добровольного информированного согласия (А.Н.М. 1983г.р., Б.В.А. 1965г.р.)

8. Пп. 1, 8 статьи 18; пп. 1) п.13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В соответствии с лицензией от 05.02.2014 № ЛО-13-03-000048, ГБУ СОССЗН РМ «Старотешелимский психоневрологический интернат» осуществляет деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, по адресу: 431384, Республика Мордовия, Ельниковский район, с. Старотешелимские Выселки, ул. Лесная, д.1.

При проведении выездной проверки выявлено, что деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по вышеуказанному адресу не осуществляется.

9. Нарушение п.21, 36, пп. а) п. 37 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

В помещении для хранения лекарственных препаратов корпуса № 1, в процедурных кабинетах отделений отсутствует оборудование, оказывающее влияние на хранение (температурный режим и влажность) лекарственных препаратов (система кондиционирования).

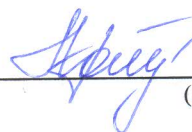
Устранить выявленные нарушения. Об исполнении настоящего предписания сообщить в срок до 09.07.2019 года в письменной форме и предоставить документы, подтверждающие исполнение настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия.

Должностное лицо, составившее предписание:

Начальник отдела организации
контроля в сфере
предоставления

медицинских услуг
(должность)

Ломаткина О.Б.
(фамилия, инициалы)



«09» апреля 2019г.

(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:

(должность)

(фамилия, инициалы)

«09» апреля 2019г.
(подпись, дата)