

Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области

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

641216, Россия, Курганская область,
Юргамышский район, с. Скоблино,
переулок Октябрьский, 11

(место составления акта)

« 05 » апреля 2019 г.

(дата составления акта)

14-00

(время составления акта)

АКТ №45

проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица

По 641216, Россия, Курганская область, Юргамышский район, с.
адресу/адресам: Скоблино, переулок Октябрьский, 11; 641216, Курганская область,
Юргамышский район, с. Скоблино, пер. Октябрьский, д. 11, строение 3

(место проведения проверки)

на основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по
Курганской области от 06.03.2019 №37/19

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

была проведена внеплановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного бюджетного учреждения «Скоблинский психоневрологический
интернат», сокращенное наименование: ГБУ «Скоблинский ПНИ». ИНН 4526001935,
ОГРН 1034587001371 (далее – ПНИ)

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

Дата и время проведения проверки:

« 13 » марта 2019 г. с 09 час. 00 мин. до 12 час. 00 мин. Продолжительность 1д. 3ч.

« 05 » апреля 2019 г. с 13 час. 00 мин. до 14 час. 00 мин. Продолжительность 1д. 1ч.

(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 «Скоблинский ПНИ» Маслов А. Г. 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, имя, 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 «Скоблинский ПНИ» Маслов Андрей Геннадьевич (приказ Главного
управления социальной защиты населения Курганской области от 30.03.2018 №76-р)

(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:

ПНИ имеет лицензию на медицинскую деятельность №ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., 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. 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.

Выявлено нарушение п. 8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н, ч. 1 ст. 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: согласно приказу директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 18.01.2019 №57 в состав врачебной комиссии психоневрологического интерната входит фельдшер Махнина Н.С., не являющаяся по образованию врачом.

Выявлены нарушения Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291, в части:

-подпункта «д» пункта 4 - отсутствие 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 (для специалистов с медицинским образованием): штатным расписанием на 01 января 2019 года, утвержденным приказом директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, не предусмотрена должность «медицинская сестра по физиотерапии» при наличии работы (услуги) по специальности «физиотерапия» в лицензии на медицинскую деятельность №ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., выданной Департаментом здравоохранения Курганской области. Трудовой договор с работником (приказ на внутреннее

совместительство или совмещение) для выполнения заявленных работ (услуг) по специальности «физиотерапия» не представлен;

-подпункта «ж» пункта 4 - несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций в части нарушения:

-п. 2 постановления Госкомстата России от 05.01.2004 № 1 «Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты»: форма представленного штатного расписания на 1 января 2019 года, утвержденного приказом директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, не соответствует унифицированной форме первичной учетной документации по учету труда №Т-3 «Штатное расписание». Штатное расписание не подписано руководителем кадровой службы и главным бухгалтером;

-приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»: наименования должностей медицинских работников в штатном расписании на 1 января 2019 года, утвержденным приказом директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, не соответствуют наименованиям должностей утвержденной номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников: старшая медсестра, медсестра процедурная;

-подпункта «в.1» 5 - несоблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета 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.

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах и правила ведения и хранения специальных журналов утверждены приказом Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета 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» (далее – приказ №378н). Согласно п. 3 приказа №378н 3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению N 3 к настоящим Правилам. В соответствии с п.5 приказа №378н регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение

журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

При проверке в помещении основного хранения лекарственных препаратов на обозрение представлен журнал предметно-количественного учета медикаментов ОНЛС (циклодол). Форма представленного журнала не соответствует форме, утвержденной приложением №3 к приказу №378н. На посту учет лекарственных препаратов Циклодол и Бензонал также осуществляется в журнале, форма которого не соответствует форме, утвержденной приложением №3 к приказу №378н. Лекарственные препараты Циклодол (МНН – Тригексифенидил) и Бензонал (МНН Бензобарбитал) включены в перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету", учет этих препаратов должен осуществляться в журналах установленной формы.

В помещении перевязочной и в процедурном кабинете ГБУ «Скоблинский ПНИ» выявлены нарушения условий хранения лекарственных препаратов, установленных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее – Правила хранения), заключающиеся в следующем.

Согласно п. 3 Правил хранения, в помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств. Из п. 40 и 42 Правил хранения следует, что хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться:

- в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата;
- в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

В ГБУ «Скоблинский ПНИ», в нарушение п. 3, 40 и 42 Правил хранения и требований производителей, допускает хранение лекарственных препаратов с нарушением температурного режима хранения:

- Тербинафин-ММФ мазь для наружного применения 1% 15г. производителя ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», который установил условия хранения препарата, указанные на упаковке препарата – при температуре не выше 25 град.;
- Акридерм, мазь для наружного применения 15г. производителя АО «Акрихин», который установил условия хранения препарата, указанные на упаковке – при температуре от 15 до 25 град.;
- Троксевазин, гель для наружного применения 2% 20г. в тубе, производителя Балканфарма-Троян АД, который установил условия хранения препарата, указанные на упаковке – при температуре не выше 25 град.

По записям журнала учета температуры и влажности воздуха, температура в помещении достигала +26°C 16.02.2019, 04.03.2019, 08.03.2019, 11.03.2019 и +27°C 26.02.2019 05.03.2019, 12.03.2019, 10.03.2019, при этом вышеуказанные препараты не были перемещены в холодильник.

В нарушение п. 12 Правил хранения и п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных

средств и контрафактных лекарственных средств» в ГБУ «Скоблинский ПНИ» выявлен хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Недоброкачественны лекарственные препараты не были изъяты с основных мест хранения на медицинском посту №2 и не были перемещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону в связи с истечением сроков годности, установленных производителем:

| № п/п | Наименование препарата | Производитель | Серия | Срок годности до | Количество |
|-------|---|--|-----------|------------------|------------|
| 1. | Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10 % 40 мл | ООО «Йодные технологии и Маркетинг» | 290416 | V-2018 | 1 фл. |
| 2. | Перекись водорода раствор для наружного применения 3% 40 мл | ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика» | 20416 | V-2018 | 1 фл. |
| 3. | Раствор бриллиантовой зелени спиртовой 1% 10 мл | ОАО «Самарамедпром» | 030416 | IV-2018 | 1 фл. |
| 4. | Уголь активированный МС таблетки 250 мг №10 | ЗАО «Медисорб» | 104092015 | X-2018 | 2 уп. |
| 5. | Экстракт валерианы в таблетках 20 мг №10 | ОАО «Фармстандарт» | 10116 | II-2018 | 1 уп. |
| 6. | Валидол таблетки подъязычные 60 мг №6 | ЗАО «Алтайвитамины» | 640416 | V-2018 | 1 уп. |

Согласно лицензии на медицинскую деятельность № ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., выданной Департаментом здравоохранения Курганской области, адрес места осуществления им медицинской деятельности: 641216, Курганская область, Юргамышский район, с. Скоблино, переулок Октябрьский, 11. В представленном лицензиатом свидетельстве о государственной регистрации права (от 13.03.2015 года, серия 45 АА 842268) объект недвижимости ГБУ «Скоблинский ПНИ», правообладателем которого является на праве оперативного управления, располагается по адресу: 641216, Курганская область, Юргамышский район, с. Скоблино, переулок Октябрьский, д. 11, строение 16.

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

1. 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;

2. ч. 1 ст. 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; п. 8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н: в состав врачебной комиссии ГБУ «Скоблинский ПНИ» входит фельдшер, не являющийся по образованию врачом;

3. требований Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории

инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291:

-пп. «д» п. 4 - отсутствие в штатном расписании ГБУ «Скоблинский ПНИ» должности «медицинская сестра по физиотерапии», а также отсутствие заключившего с лицензиатом трудовой договор работника, необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) по специальности «физиотерапия»;

-пп. «ж» п. 4 – нарушение п. 2 постановления Госкомстата России от 05.01.2004 № 1 «Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты» (форма представленного штатного расписания на 1 января 2019 года, утвержденного приказом директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, не соответствует унифицированной форме первичной учетной документации по учету труда №Т-3 «Штатное расписание», штатное расписание не подписано руководителем кадровой службы и главным бухгалтером); а также нарушение приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (наименования должностей медицинских работников - старшая медсестра, медсестра процедурная - в штатном расписании на 1 января 2019 года, утвержденным приказом директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, не соответствуют наименованиям должностей утвержденной номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников);

- пп. «в1» п. 5 - 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 (Циклодол (МНН Тригексифинидил), Бензонал (МНН Бензобарбитал), не соответствуют утвержденной форме;

4. п. 3, п. 40 и п. 42 Правил хранения лекарственных препаратов, установленных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» - не соблюдаются требования производителей по температурному режиму хранения лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке (Мази Тербинафин, Акридерм, голь Троксевазин);

5. п. 12 Правил хранения и п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» в части хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности на медицинском посту №2, которые своевременно не были перемещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону в связи с истечением сроков годности, установленных производителем.

6. п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в лицензии ГБУ «Скоблинский ПНИ» №ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., выданной Департаментом здравоохранения Курганской области, по адресу: 641216, Курганская область, Юргамышский район, с. Скоблино, переулок

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 «05» апреля 2019г. №22

На основании акта проверки от 05.04.2019 №45, 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 «Скоблинский ПНИ»:

| № 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 «Скоблинский ПНИ» 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. 1 ст. 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; п. 8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н - вывести из состава врачебной комиссии ГБУ «Скоблинский ПНИ» фельдшера, по образованию не являющегося врачом | 01.06.2019г. |
| 3 | Устранить нарушения требований Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291: -пп. «д» п. 4 – в штатное расписание ГБУ «Скоблинский ПНИ» ввести должность «медицинская сестра по физиотерапии», для выполнения работ по специальности «физиотерапия» обеспечить наличие заключившего с лицензиатом трудовой договор работника -пп. «ж» п. 4 – устранить нарушение п. 2 постановления Госкомстата России от 05.01.2004 № 1 «Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты» (штатное расписание ГБУ «Скоблинский ПНИ» привести в соответствие с унифицированной формой первичной учетной документации по учету труда №Т-3 «Штатное расписание»); а также нарушение приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (наименования должностей медицинских работников - старшая медсестра, медсестра процедурная - в штатном расписании на 1 января 2019 года, утвержденным приказом | 01.06.2019г. |

| | | |
|---|--|--|
| | директора ГБУ «Скоблинский ПНИ» от 28.12.2018 №179, привести в соответствие наименованиям должностей утвержденной номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников); - пп. «в1» п. 5 - 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 (Циклодол (МНН Тригексифинидил), Бензонал (МНН Бензобарбитал), не соответствуют утвержденной форме | |
| 4 | Устранить нарушение п.3, п.40, п.42 Правил хранения лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», части соблюдения требования производителей по температурному режиму хранения лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке | 01.06.2019г. |
| 5 | Устранить нарушение п.12 Правил хранения и п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» в части своевременного перемещения в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в связи с истечением сроков годности, установленных производителем | В соответствии со сроками, указанными в решении об уничтожении |
| 6 | Устранить нарушение п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в лицензии ГБУ «Скоблинский ПНИ» №ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., выданной Департаментом здравоохранения Курганской области, по адресу: 641216, Курганская область, Юргамышский район, с. Скоблино, переулок Октябрьский, 11 - адрес места осуществления лицензиатом медицинской деятельности привести в соответствие данным из Единого государственного реестра недвижимости об основных характеристиках и зарегистрированных правах на объект недвижимости | 01.06.2019г. |

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 соответствующий 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 получил (а): «05» апреля 2019г.

 директор ГБУ «Скоблинский ПНИ» Маслов Андрей Геннадьевич
(подпись) (расшифровка подписи)

Направлено почтой _____

(подпись сотрудника Территориального органа Росздравнадзора по Курганской области)

ПРИКАЗ № 04
«08» апреля 2019 г.
с. Скоблино

« О дисциплинарном взыскании»

На основании АКТА проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица № 45 от 05.04.2019г. составленного Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области.

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Жаркову Виктору Анатольевичу, специалисту по охране труда, объявить замечание.

С приказом ознакомлен/а/:

Директор ГБУ «Скоблинский ПНИ»



А.Г. Маслов

ПРИКАЗ № 90
« 08 » августа 2019 г.
с. Скоблино

«О мероприятиях»

На основании Акта проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица № 45 от 05.04.2019 года и Предписания № 22 от 05.04.2019 года, составленного Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области .

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Разработать и утвердить план мероприятий по устранению выявленных в ходе проверки нарушений . Приложение к данному приказу № 1.
2. Контроль за выполнением данного приказа оставляю за собой.

С приказом ознакомлен/а/:



Директор ГБУ «Скоблинский ПНИ»



А.Г. Маслов

Приложение №1

к приказу № 90

От « 08 » 04 2019г.

План мероприятий по устранению выявленных в ходе проверки нарушений.

Акт проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица № 45 от 05.04.2019 года.

Предписание № 22 от 05.04.2019 года.

| № п/п | Выявленные нарушения | Срок выполнения | Ответственный | Срок подачи информации | Отметка о выполнении |
|-------|--|----------------------------------|-----------------------------------|--|----------------------|
| 1 | Разместить на сайте ГБУ «Скоблинский ПНИ» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию об осуществляемой медицинской деятельности, о врачах, об уровне их образования и квалификации. | 21.05.2019г. | Дудина С.В. | До 01.06.2019г. | |
| 2 | Устранить нарушение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, вывести из состава врачебной комиссии ГБУ «Скоблинский ПНИ» фельдшера, по образованию не являющегося врачом. | 21.05.2019г. | Репина О.Ю. | До 01.06.2019г. | |
| 3 | Устранить нарушения требований Положения о лицензировании медицинской деятельности: - в штатное расписание ГБУ «Скоблинский ПНИ» ввести должность « медицинская сестра по физиотерапии», для выполнения работ по специальности «физиотерапия» обеспечить наличие заключившего с лицензиатом договор работника; - штатное расписание ГБУ «Скоблинский ПНИ» привести в соответствие с унифицированной формой первичной учетной документации по учету труда № Т-3 «Штатное расписание»; а также наименования должностей медицинских работников – старшая медсестра, медсестра процедурная – в штатном расписании, привести в соответствие наименованиям должностей утвержденной | 21.05.2019г. 21.05.2019г. | Репина О.Ю. Багрецова В.В. | До 01.06.2019г. До 01.06.2019г. | |

| | | | | | |
|---|--|--------------|----------------|-----------------|--|
| | <p>номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников;</p> <p>- 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.</p> | 21.05.2019г. | Шестакова О.В. | До 01.06.2019г. | |
| 4 | <p>Устранить нарушение правил хранения лекарственных препаратов, в части соблюдения требования производителей по температурному режиму хранения лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке.</p> | 21.05.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.06.2019г. | |
| 5 | <p>Устранить нарушение правил хранения лекарственных средств, в части своевременного перемещения в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в связи с истечением сроков годности, установленных производителем.</p> | 05.05.2019г. | Шестакова О.В. | До 01.06.2019г. | |
| 6 | <p>Устранить нарушение в лицензии ГБУ «Скоблинский ПНИ» № ЛО-45-01-001501 от 11.11.2015г., адрес места осуществления лицензиатом медицинской деятельности привести в соответствие данным из Единого государственного реестра недвижимости об основных характеристиках и зарегистрированных правах на объект недвижимости.</p> | 21.05.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.06.2019г. | |

ГБУ «Скоблинский ПНИ»

ПРИКАЗ № 89
«08» апреля 2019 г.
с. Скоблино

«О мероприятиях»

На основании Акта проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя № 08-05-3/5 от 05.04.2019 года и Предписания № 08-09-3/1 от 05.04.2019 года, составленного Кетовским территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по Курганской области .

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Разработать и утвердить план мероприятий по устранению выявленных в ходе проверки нарушений . Приложение к данному приказу № 1.
2. Контроль за выполнением данного приказа оставляю за собой.

С приказом ознакомлен/а/:



Директор ГБУ «Скоблинский ПНИ»



А.Г. Маслов

Приложение № 1

К приказу № 89

От « 08 » 04 2019г.

План мероприятий по устранению выявленных нарушений

Акт проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя № 08-05-3/5 от 05.04.2019г.

Предписание № 08-09-3/1 об устранении выявленных нарушений.

| № п/п | Выявленные нарушения | Срок выполнения | Ответственный | Срок подачи информации | Отметка о выполнении |
|-------|--|-----------------|----------------|------------------------|----------------------|
| 1 | Отсутствуют данные о проведенных профилактических прививках: против вирусного гепатита В у Леонова В.Н., Дудиной С.В.; против краснухи у Спиридоновой К.В. | 21.08.2019г. | Шестакова О.В. | До 01.09.2019г. | |
| 2 | Краны у раковин для мытья рук персонала в процедурном кабинете общего отделения не оборудованы смесителем с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим не кистевым) управлением и локтевым дозатором с раствором антисептика, в перевязочной нет локтевых дозаторов с жидким мылом и растворами антисептиков. | 21.08.2019г | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 3 | 1)Внутренняя отделка в процедурном кабинете общего отделения не позволяет качественно проводить текущие и генеральные уборки с применением моющих и дезинфицирующих средств, требуется проведение ремонта, а именно: в процедурном кабинете общего отделения на потолке трещина красочного покрытия, в перевязочной – линолеум не подведен под плинтуса, швы примыкающих друг к другу листов линолеума не пропаяны. 2)В кабинете приема фельдшера линолеум на полу с нарушенной целостностью. | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| | | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 4 | В процедурном кабинете общего отделения инъекции проживающим, проводятся без перчаток. | 21.08.2019г. | Кубасова Н.А. | До 01.09.2019г. | |
| 5 | Стерилизация ватных шариков осуществляется в паровом стерилизаторе ГК – 10 который в соответствии паспорта на данное | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |

| | | | | | |
|----|---|--------------|----------------|-----------------|--|
| | изделие не предназначен для этих целей. | | | | |
| 6 | В складе в холодильном оборудовании осуществляется хранение молочной продукции (сметана), без четкого указания производителем даты выработки, в связи, с чем дату выработки и срок годности указанной молочной продукции установить не представляется возможным. | 21.08.2019г | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 7 | 1)В складе в низкотемпературном холодильном оборудовании осуществлялось хранение мясной продукции: мясо говяжье замороженное без маркировки; | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| | 2)В складе суточного запаса в холодильном оборудовании осуществлялось хранение рыбы в ассортименте без сохранения транспортной тары с маркировкой, маркировочного ярлыка, в связи с чем, срок годности, условия хранения, производителя указанной мясной и рыбной продукции установить не представляется возможным. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 8 | Суточные пробы отбираются в неполном объеме. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 9 | В варочном цехе пищеблока на производственном столе с маркировкой «для инвентаря» осуществляется хранение готовой продукции, что не исключает возможности контакта сырых и готовых к употреблению продуктов. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 10 | Обработка яйца, используемого для приготовления блюд проводится в помещении для обработки яйца, в котором отсутствуют условия для ополаскивания яйца под холодной проточной водой, помещение не оборудовано раковиной для обработки яйца, обработка яйца производится в тазах. | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 11 | Не представлены протоколы эффективности работы вентиляционного оборудования в помещении пищеблока (варочный цех) ГБУ «Скоблинский ПНИ» | 21.08.2019г. | Шестакова О.В. | До 01.09.2019г. | |
| 12 | На пищеблоке и в пекарне в работе при изготовлении мелкоштучных хлебобулочных изделий и хлеба используется вспомогательный | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |

| | | | | | |
|----|---|--------------|----------------|-----------------|--|
| | инвентарь, не разрешенный для контакта с пищевыми продуктами. | | | | |
| 13 | В производственных помещениях пищеблока, в помещении пекарни допускается хранение бьющихся предметов (зеркало, часы), в помещении пищеблока (мойка столовой и кухонной посуды) на подоконниках допускается хранение комнатных растений. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 14 | В помещении пищеблока обнаружено присутствие синантропных членистоногих (муха) | 21.08.2019г | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 15 | Не соблюдаются условия доставки хлеба на пищеблок, | 21.08.2019г | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 16 | В помещении овощехранилища, отсутствует оборудование для определения температуры и влажности воздуха. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 17 | Контейнерная площадка для сбора твердых бытовых отходов не оборудована твердым покрытием, навесом и не имеет ограждения. | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 18 | По проведенным санитарно-гигиеническим исследованиям проба воды, отобранная с пищеблока, не соответствует требованиям п.3.4.СанПин 2.1.4.1074-01. | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 19 | По результатам лабораторных исследований правила личной гигиены персоналом не соблюдаются на пищеблоке ГБУ «Скоблинский ПНИ» проводится некачественно, о чем свидетельствуют результаты контроля эффективности санитарной обработки путем бактериологических исследований смывов. | 21.08.2019г. | Жаркова В.В. | До 01.09.2019г. | |
| 20 | По проведенным видам санитарно-гигиенических исследований рабочий раствор 0,045% «Део-хлор Люкс», отобранный на пищеблоке не соответствует требованиям Инструкции. | 21.08.2019г. | Мальцева Е.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 21 | Поверхности стен, потолков помещений где проживают получатели социальных услуг, не гладкие, имеют значительные дефекты, что не позволяют качественное проведение ежедневных влажных уборок. | 21.08.2019г. | Маслов А.Г. | До 01.09.2019г. | |
| 22 | Уборочный инвентарь в буфетно-раздаточной 7 отделения хранится неупорядоченно, отсутствуют шкафы для хранения уборочного инвентаря. | 21.08.2019г. | Шестакова О.В. | До 01.09.2019г. | |