

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 № 6/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 «Кузьямирский психоневрологический интернат»
(ГБУ «Кузьямирский ПНИ»)

(наименование юридического лица)

установлены нарушения, которые отражены в акте проверки от «28» марта 2019 г. № 6/н.

Предписываю осуществить мероприятия по устранению выявленных нарушений:

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений
1.	<p>На момент проверки 14.03.2019 в ГБУ «Кузьямирский ПНИ» по адресу места фактического осуществления деятельности: 606254, Нижегородская область, район Воротынский, поселок Кузьямир, улица Центральная, дом 17, выявлен лекарственный препарат (см. таблицу 1 акта проверки №6/н от 28.03.2019), хранение которого осуществлялось без учета требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата (нарушение п. 3, 32, 40, 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и п. 47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н).</p> <p>Предписываем:</p> <ul style="list-style-type: none">- осуществлять хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата.	28.09.2019
2.	<p>На момент проверки 14.03.2019 в процедурном кабинете ГБУ «Кузьямирский ПНИ» по адресу места фактического осуществления деятельности: 606254, Нижегородская область, район Воротынский, поселок Кузьямир, улица Центральная, дом 17, выявлен лекарственный препарат с истекшим сроком годности (см. таблицу 2 акта проверки №6/н от 28.03.2019). Данный лекарственный препарат хранился совместно с другими лекарственными препаратами, подлежащими использованию в медицинских целях, не в специально выделенной и обозначенной зоне (нарушение п.12 Правил хранения</p>	28.09.2019

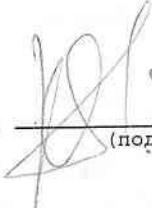
	<p>лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»). Лекарственные препараты с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной зоне.</p> <p>Предписываем:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изолировать лекарственный препарат с истекшим сроком годности от лекарственных препаратов, допущенных к обращению. 	
3.	<p>Медицинская деятельность осуществляется на основании лицензии ЛО-52-01-004708 от 19.02.2015г. выданной Министерством здравоохранения Нижегородской области и предусматривает следующие виды работ (услуг):</p> <p>2. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лечебному делу, медицинскому массажу, общей практике, физиотерапии, функциональной диагностике;</p> <p>при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: общей врачебной практике (семейной медицине), организации здравоохранения и общественному здоровью;</p> <p>4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: функциональной диагностике.</p> <p>7. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): 1) при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).</p> <p>2. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>1) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лечебному делу, сестринскому делу; 4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: психиатрии.</p> <p>при осуществлении доврачебной медицинской помощи по: диетологии.</p> <p>при осуществлении доврачебной медицинской помощи по: лечебной физкультуре и спортивной медицине, лечебному делу, сестринскому делу, физиотерапии;</p> <p>при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе: а) при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по: терапии, функциональной диагностике;</p> <p>в) при осуществлении специализированной медицинской помощи по: психиатрии, психотерапии.</p> <p>2. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):</p> <p>1) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: физиотерапии.</p> <p>В соответствии со ст. 32 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-</p>	28.09.2019

	<p>ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь может оказываться в следующих условиях: 2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения); 4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).</p> <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 юридическое лицо ГБУ «Кузьмиарский ПНИ» 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>Предписываем:</p> <p>Организовать деятельность в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p>	
4.	<p>Согласно приказам ГБУ «Кузьмиарский ПНИ» от 09.01.2017 №26, от 09.01.2018 №32 в состав врачебной комиссии входят в том числе фельдшер, заместитель директора по общим вопросам (и.о. директора) – не являющиеся врачами, что является нарушением п.12 ч.3 «Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н, что является нарушением ч. 1 ст. 48 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей) юридическим лицом ГБУ «Кузьмиарский ПНИ».</p> <p>Предписываем:</p> <p>Устранить перечисленные выше нарушения.</p>	28.09.2019
5.	<p>Лицензия учреждения содержит наименования работ и услуг утвержденные приказом Минздрава РФ от 10.05.2007 N 323, который в настоящее время утратил силу. Таким образом, лицензия ЛО-52-01-004840 от 21.05.2015г не соответствует требованиям утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н.</p> <p>Предписываем:</p> <p>Привести в соответствие лицензию на осуществление медицинской деятельности с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н.</p>	28.09.2019

Должностные лица, составившие предписание

Заместитель руководителя-
начальник отдела контроля
и надзора в сфере оказания
медицинских услуг

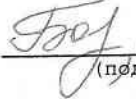
(должность)

 28.03.2019
(подпись, дата)

Плотников Ю.Ф.
(фамилия, инициалы)

Старший государственный
инспектор отдела контроля
и надзора за обращением
лекарственных средств и
изделий медицинского назначения

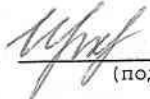
(должность)

 28.03.19
(подпись, дата)

Бобылева А.Н.
(фамилия, инициалы)

Старший государственный
инспектор отдела контроля
и надзора в сфере оказания
медицинских услуг

(должность)

 28.03.19
(подпись, дата)

Ирхина М.А.
(фамилия, инициалы)

Ведущий специалист-эксперт
отдела контроля и надзора в сфере
оказания медицинских услуг

(должность)

 28.03.19
(подпись, дата)

Сбоев Е.М.
(фамилия, инициалы)

Должностное лицо, получившее предписание

 28.03.19
(подпись, дата)

(должность)

Инспектор ПНС
28.03.19
(подпись, дата)

Павлов А.А.
(фамилия, инициалы)