Территориальный орган Росздравнадзора Тульской области 300028, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1, тел.: (4872) 25-15-36 ПРЕЦПИСАНИЕ

об устранении нарушений от 08 апреля 2019г. выдано Государственному учреждению Тульской области «Тульский психоневрологический интернат»

Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области провел на основании приказ от 15.03.2019 года №П71-46/19 проверку Государственного учреждения Тульской области «Тульский психоневрологический интернат» (места нахождения юридического лица юридического лица: 300903, Тульская область, Ленинский район, д. Прудное, д. 100; места осуществления деятельности: 300903, Тульская область. Ленинский район, д. Прудное, д. 100; 301103, Тульская область, Ленинский р-н, п. Торхево) по вопросам государственног контроля качества и безопасности медицинской деятельности, лицензионного контрол медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемо медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систем здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), федеральног государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственног контроля за обращением медицинских изделий; в соответствии с поручением Заместител Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 05.03.2019г. №01Вг 10/19. В ходе проверки были выявлены следующие нарушения:

- 1. Нарушение лицензионных требований, предусмотренных п.5 «в(1)» Положения лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково» утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. №291: установлен несоблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средст для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинског применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учет операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращение лекарственных средств для медицинского применения: а именно:
- в ПНИ отсутствует журнал учета операций, связанных с обращением лекарственны средств для медицинского применения (представлена иная форма журнала предметно количественного учета) в соответствии с требованиями приложения №3 прижаза Минздра России от 17.06.2013г. №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечет лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественном учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средствительных журналов учетопераций, связанных с обращением лекарственных средствительных журналов учетопераций, связанных с обращением лекарственных средствительных мурналов учетопераций, связанных с обращением лекарственных с об
- В ПНИ отсутствует лицо, уполномоченное руководителем юридического лица за ведение хранение журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств д медицинского применения з соответствии с требованиями приложения №5 приказа Минздра России от 17.06.2013г. №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечелекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественног учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средсдя медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов уче операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

Лицо, допустившее на рушение: Исполняющий обязанности директора ГУ ТО «Тульсю психоневрологический интернат» Артюхов Александр Иванович;



- 2. Нарушение лицепзионных требований, предусмотренных п.5 «б» Положения о лицензировании медицинской деятельности (за леключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. №291: установлено несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а именно:
- отсутствует утвержденный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не оформляются в соответствии с требованиями статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».
- 3. Нарушение лицензионных требований, предусмотренных п.5 «г» Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другыми организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инповацарнного делъра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. №291: у медицинских сестер (Красновой И.Е., Ушаковой И.В.): отсутствует повышение квалификации и сертификат специалиста по специальности «Сестринское дело» в соответствии с требованиями Нарушение п. 8 ст.79, пп.1 п.1ст.100 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Минздрава России от 10.02.2016г. №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

Представлены следующие копии документов:

- Красновой И.Е.: свидетельство о повышении квалификации по программе «Сестринское операционное дело», 216ч., 2017г. (специализация); сертификат специалиста по специальности «Операционное дело»;
- Ушаковой И.В.: свидетельство о повышении квалификации по программе «Охрана здоровья детей и подростков» (для медсестер), 144ч., 2017г., сертификат специалиста по специальности «Сестринское дело в педиатрии».

Действующей лицензией осуществление медицинской деятельности по данному виду работ и услуг по предусмотрена.

- 4. В нарушение п.8 ст.66 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.6 Правил определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедуру установления смерти человека, утвержденных Постановлением Правительства РФ 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»: не оформлен протокол установления смерти (15.03.2019г.) Михалина Н.Г.
- 5. В нарушение п.11ст.79 Федерального закона от 21.11.2011г. №323ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ведение медицинской документации в установленном порядке), пп.3 п.7 Приложения №4 Приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012г. №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» (основные функции, в том числе: ведение учетной и отчетной документации), п.5 Приказа Минздрава России от 20.12.2012г. №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карто пациента):
- в медицинскую документацию (карту пациента) больного не внесены сведения в дневниках наблюдения о данных объективного осмотра, обоснование назначения лекарственного препарата.

Например:

- в медицинской карте от 30.11.2018г. «Диагноз: mensis. Назначение: дротаверин 1т*3р в д №3»;
- в медицинской карте от 04.09.2017г. «Диагноз тот же. Назначения: галоперидол сенорм 1,0 в/м одн.»

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

- рассмотреть настоящее предписание и провести мероприятия по устранению и дальнейшему недопущению выявленных нарушений;
- обеспечить наличие и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствие с требованиями ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».
- обеспечить соблюдение требований Постановления Правительства РФ 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»;
- обеспечить соблюдение правил учета лекарственных препаратов, подлежащих предметноколичественному учету в соответствии с законодательством - приказом Минздрава России от 17.06.2013г. №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»;
- обеспечить внесение сведений о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (обоснование назначения лекарственного препарата) в соответствии с Приказом Минздрава России от 14.01.2019г. №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (действующего в настоящее время).

Предложенные мероприятия являются обязательными для исполнения.

Официальный ответ на предписание, содержащий информацию об устранении указанных нарушений по пунктам представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области в срок не позднее 08 июня 2019г.

В соответствии с ч. 21 ст. 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях, невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, влечет административную ответственность.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на Исполняющего обязанности Директора ГУ ТО «Тульский психоневрологический интернат» Артюхов Александр Иванович

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области:

ВРИО руководителя/ начальник отдела организации контроля в сфере здравоохранения

Бодаренко Елена Валерьевна)I

re

(15)

ON

IC'

1e

Иξ

ps

517

46

HC

SC

Исполняющий обязанности директора ГУ ТО Артюхов Александр Иванович

Дата: 08.04.2019г. Время: 16-00

«Гуньский психоноврологический интернат»

"Тульский психоневрологический интернат"

(подпись, Ф.И.С