



ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области

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

г. Тверь

(место составления акта)

“ 30 ” октября 20 20 г.
(дата составления акта)

16.00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ б/н

по адресу/адресам:

Юридический адрес: 172860, Россия, Тверская область, Торопецкий район, Подгородненское сельское поселение, д. Дергино.

Место осуществления деятельности: 172860, Россия, Тверская область, Торопецкий район, Подгородненское сельское поселение, д. Дергино.

(юридического лица (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или место жительства индивидуального предпринимателя и место(а) фактического осуществления им деятельности)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области от 12 октября 2020 №П69-163/20

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

была проведена внеплановая, документарная проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Государственного бюджетного учреждения
«Торопецкий психоневрологический интернат»
(ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат»)**

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

Общая продолжительность проверки: с 19.10.2020г. по 30.10.2020г. (10 рабочих дней / 13 часов)
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной проверки)

С приказом ознакомлен 14.10.2020г. в 14 ч. 23 мин. директор ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат- Иванова И.А.

Приказ получен 30.10.2020 в 16 ч. 10 мин.

(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)

Лица, проводившие проверку:

Янченко Александр Владимирович – начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

Члены комиссии:

Махина Светлана Евгеньевна – заместитель начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

Меньшикова Галина Ивановна – начальник отдела лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

Ковалева Татьяна Васильевна – помощник руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области

Белоусова Евгения Михайловна – старший специалист 1 разряда финансового, правового и кадрового обеспечения Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указывается (фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(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)

Проверка проведена с целью:

Исполнения поручения Заместителя Председательства Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580; поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 № 02Вп-7/20, поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.07.2020 № 01Вп-51/20. *(Приложение №1: на 3 л. в 1 экз.)*

Настоящая проверка проведена в рамках:

Государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в том числе:

- Соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья – 10003677094, в том числе:

- контроля за полнотой и качеством по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, в том числе для обезболивающей терапии;

Контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 10000449932, в том числе:

- контроля за соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров;

- контроля за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения

Государственного контроля за обращением медицинских изделий - 10002431005.

Государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств – 10002977183, в том числе:

- контроля соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству - 10000045483;

- контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств - 10001479369.

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности – 312663923, в том числе:

- Контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – 10000529104.

- Контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 10003674491.

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 312682548.

Государственное бюджетное учреждение «Торопецкий психоневрологический интернат» (далее - ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат») имеет:

1. Устав.

2. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица (ОГРН-1026901778089). Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе (ИНН-6944003891) *(Приложение № 2: на 2 л. в 1 экз.)*.

3. Лицензию на осуществление медицинской деятельности №ФС-69-01-000742 от 19.12.2012г., выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения *(Приложение № 3: на 3 л. в 1 экз.)*.

4. Лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений №ЛО-69-03-000074 от 28.11.2013г., выданную Министерством здравоохранения Тверской области/

5. Документы, подтверждающие государственную регистрацию права оперативного управления зданиями, где осуществляется медицинская деятельность, по адресу: 171520, Россия, Тверская область, Кимрский район, сельское поселение Ильинское, д. Ромашкино.

В ходе проведения проверки были предоставлены следующие документы:

1. Распоряжение Правительства Тверской области от 05.10.2020г. №893-рп о назначении с 07.10.2020г. на должность директора ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» Иванову Ирину Александровну. *(Приложение №4: на 2 л. в 1 экз.)*.

2. Документы на заместителя директора по медицинской части Макарову Аллу Фридриховну: образовательные документы, подтверждающие получение высшего медицинского образования, послевузовского и дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования по специальности: «Организация здравоохранения и общественное здоровье»

3. Штатное расписание на 2020 год

4. Выписка из балансовой ведомости основных средств по состоянию на 19 октября 2020г.

6. Документы на старшую медицинскую сестру – Громову Людмилу Михайловну: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы *(Приложение №5: на 13 л. в 1 экз.)*

7. Документы на старшую медицинскую сестру – Балакиреву Т.В.: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы.

8. Документы на старшую медицинскую сестру – Фролову О.Н.: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы

9. Договора поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий, товарно-сопроводительная документация на медицинские изделия и лекарственные препараты (накладные с сопроводительными документами по качеству).

Государственное бюджетное учреждение «Торопецкий психоневрологический интернат» является некоммерческой организацией, созданной для выполнения работ, оказания услуг в сфере социального обслуживания. В своей работе руководствуется действующими нормативно-правовыми документами.

Предметом деятельности Учреждения является выполнение работ (оказание услуг) в целях обеспечения реализации полномочий Учредителя в сфере социального обслуживания населения в соответствии с законодательством.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» предоставляет проживающим социально-медицинские виды услуг с учетом потребностей проживающих.

На время проверки в ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» проживает 200 человека из них:

- лежачих 20 чел.,

- недееспособных 193 чел.,

Имеют группу инвалидности 199 чел. (1 группы – 44 чел.; 2 группы – 155 чел.).

Прием в Учреждение производится по путевке Министерства социальной защиты населения Тверской области.

Помещения Учреждения не оснащены необходимым оборудованием для инвалидов с нарушением опорно-двигательных функций.

Территория по периметру огорожена забором.

В ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» на стенде в доступной форме для граждан, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» имеется информация о медицинской деятельности Учреждения, информация о врачах-специалистах, оказывающих медицинские услуги.

По официальным сведениям, директора ГБУ «Торопецкого ПНИ» опекаемым проведена вакцинация против гриппа вакциной гриппозной инактивированной «Совирипп» (серия У-35) по графику медицинским персоналом Никулинской амбулатории Калининской ЦРБ на основании имеющегося договора.

Из 200 человек проживающих опекаемых, которым была запланирована прививка против гриппа, вакцинация проведена 186 (93%) опекаемым. Персоналу ПНИ» вакцинация проведена 60 сотрудникам.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

1. Контроль за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения из числа пациентов ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» осуществляется по территориально-участковому принципу ГБУЗ «Торопецкая центральная районная больница» в соответствии со сформированными списками. Представлена медицинская документация «Карта учёта диспансеризации» - учетная форма №131/у.

2. Контроль за соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров.

Предрейсовые, послерейсовые медицинские осмотры проводятся в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 г. № 835н (далее Приказ № 835н) «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых, и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» на основании заявленных в Лицензии на осуществление медицинской деятельности №ФС-69-01-000742 от 19.12.2012г., работ, услуг при проведении медицинских осмотров предрейсовых, послерейсовых.

Организация проведения обязательных предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров возлагается на работодателя в соответствии с п. 9 Приказа № 835н.

Проверка проведена по представленным ГБУ «Торопецкий ПНИ» документам:

1. Приказ директора ГБУ «Торопецкий ПНИ» от 09.01.2020 №14 «Об организации прохождения предрейсовых и послерейсовых осмотров водителей». Ответственным лицом по данному приказу является Громова Людмила Михайловна – старшая медсестра. *(Приложение №6: 1л.-1экз.)* Документы на Громову Л.М. представлены. *(см. Приложение №5)*

2. Копия Журнала регистрации предрейсовых медицинских осмотров водителей;

- Копия Журнала регистрации послерейсовых медицинских осмотров водителей. *(Приложение №7: 16л.-1экз.)*

3. Копия Журнала регистрации водителей, отстранённых от рейса. Направление на приём к врачу, отстранённых от рейса водителей.

4. Копии путевых листов водителей.

В ходе анализа предоставленных копий Журналов регистрации предрейсовых послерейсовых медицинских осмотров водителей **выявлены нарушения.**

В журнале регистрации предрейсовых медицинских осмотров водителей и журнале регистрации послерейсовых медицинских осмотров водителей (см. *Приложение №7*) не указывается, в полном объёме, следующая информация:

- 1- **Результаты исследований:** *визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов;*

- *выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований: количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе.*

-2 - **Заключение о результатах медицинских осмотров о:**

1) *наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе*

алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);

2) отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения.

Указанная ситуация является нарушением:

- ст. 37; п. п. 4, п. п. 5 п.2 ст. 46, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»

- ст. 23 Федерального закона от 10.12.1995 г. № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»

- п. 10; п. 12; п.п.5, 6 п. 14 Приказа № 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров"

Государственный контроль за обращением медицинских изделий - 10002431005.

Проверка государственного контроля по соблюдению требований федерального законодательства за обращением медицинских изделий в ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» проводилась с 19.10.2020г. по 30.10.2020 г.

В ходе проверки ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» были предоставлены копии документации на медицинские изделия (регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия и декларации о соответствии).

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» предоставлены приказы на ответственное лицо за контроль качества медицинских изделий и за мониторинг безопасности медицинских изделий: приказ №21/1 от 09.01.2020г «О назначении ответственных лиц за контроль качества медицинских изделий», приказ №22/1 от 09.01.2020г «О назначении ответственных лиц за мониторинг безопасности медицинских изделий». В соответствии с приказами в ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» ответственным лицом за контроль качество медицинских изделий и за мониторинг безопасности медицинских изделий назначена старшая медицинская сестра Громова Людмила Михайловна.

На данного специалиста в ходе проверки предоставлены документы: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» не зарегистрировано на официальном сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения; не имеет логина и пароля для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях при реализации /применении медицинских изделий.

На момент проверки ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат», как субъект обращения медицинских изделий, не предоставляло в Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области сведения по работе с информационными письмам Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, не соответствующим установленным требованиям медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области для улучшения работы за обращением медицинских изделий было рекомендовано ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат»: получить логин и пароль для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, ежемесячно направлять сведения по работе с информационными письмам Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, не соответствующим установленным требованиям медицинских изделий.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» заключен договор на техническое

обслуживание медицинских изделий с ООО «Медтехника плюс» № 134 от 09.01.2020г.

В ходе поверки предоставлены: выписка из балансовой ведомости основных средств по состоянию на 1 октября 2020г, копия договора № 134 от 09.01.2020г. на техническое обслуживание медицинских изделий с перечнем медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.

Директором ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» предоставлена служебная записка от 15.10.2020г. с указанием причин невозможности проведения технического обслуживания медицинских изделий в 2020 году в связи со сложившейся неблагоприятной эпидемиологической ситуацией по коронавирусной инфекции COVID-19; приказы ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат»: №59 от 20.03.2020г. «О введении ограничительных мероприятий» (учреждение переведено на особый режим (карантин) с 20.03.2020г по 28.04.2020г); № 77 от 17.04.2020 года «О введении в учреждении вахтового режима работы» (с 17.04.2020г. по 11.08. 2020г). На текущий момент учреждение работает в режиме карантина.

Поверка средств измерений в ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» проводится.

Предоставлены: Контракт на оказание услуг по поверке средств измерений №27 от 02.03.2020г, заключенный с ООО «Метрон»; Договор на выполнение работ (оказания услуг) по поверке (калибровке) средств измерений №303936 от 31.08.2020, заключенный с ФБУ «Тверской ЦСМ». На средства измерения предоставлены документы, подтверждающие соблюдение сроков межповерочного интервала.

В ГБУ Торопецкий психоневрологический интернат» приказом от 09.01.2020г. № 11/1 «О назначении ответственных лиц» ответственным лицом за техническое состояние эксплуатируемой медицинской техники и за поверку средств измерения назначена старшая медицинская сестра Громова Л.М.

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств – 10002977183, в том числе:

Внеплановая документарная проверка государственного контроля по соблюдению требований федерального законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов в ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» проводилась 19.10.2020г. по адресу осуществления деятельности: 172860, Россия, Тверская область, Торопецкий район, Подгородненское сельское поселение, д. Дергино.

В ходе анализа представленных документов установлено.

Проведена проверка условий хранения лекарственных препаратов. Контроль параметров воздуха в помещении основного хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется, прибор контроля параметров воздуха (гигрометр психометрический типа ВИТ-1) исправен, поверен. Журнал регистрации параметров воздуха (температуры и относительной влажности) ведется.

Для хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения помещение оборудовано холодильниками. В холодильнике используются термометры медицинские марки ТС-7АМК (поверка – 06.2018, межповерочный интервал – 3 года).

В помещении основного хранения лекарственных средств выделена карантинная зона.

В соответствии с Приказом ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» №28 от 09.01.2020г. ответственным лицом за качество лекарственных средств и медицинских изделий назначена старшая медицинская сестра Громова Людмила Михайловна.

На данного специалиста в ходе проверки предоставлены документы: приказ о приеме на работу; трудовой договор, дополнительные соглашения к трудовому договору; образовательные документы.

На момент проверки ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» зарегистрировано на официальном сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения, имеет

логин и пароль для направления в электронном виде сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» предоставляет как субъект обращения лекарственных средств, сведения по работе с информационными письмами Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов.

В ходе проверки ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» предоставлен приказ №33/1 от 09.01.2020г. о назначении ответственного за мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

В ходе проверки наличия серий фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, указанных в информационных письмах Росздравнадзора, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности **не выявлено**.

При внеплановой документарной проверке ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» в наличие противовирусные препараты, антибиотики (цефотаксим р-р, цефтриаксон 1,0 ципрофлоксацин), жаропонижающие лекарственные препараты (, парацетамол, аспирин МС 500мг).

Контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств - 10001479369.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» за проверяемый период не уничтожало лекарственные препараты для медицинского применения.

Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности – 312663923 в том числе:

- Контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 10003674491.

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности №ФС-69-01-000742 от 19.12.2012г., выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» представлены документы:

- Приказ ГБУ «Торопецкий ПНИ» от 18.10.2019г. № 166/1 «О порядке внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ПНИ».

- Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности. План проверок по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (не реже 1 раза в квартал).

- Отчёты по результатам проверок по контролю качества и безопасности медицинской помощи за 1-3 квартал 2020г.

- Сводный отчёт за 1-ое полугодие 2020г. о состоянии качества и безопасности медицинской помощи ПНИ.

Комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области в ходе проверки руководителю и медицинскому персоналу ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат» были даны разъяснения и рекомендации по соблюдению требований основных законодательных актов Российской Федерации, в соответствии с которыми была проведена проверка.

В ходе проведения проверки:

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

- ст. 37; п. п. 4, п. п. 5 п.2 ст. 46, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»

- ст. 23 Федерального закона от 10.12.1995 г. № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»

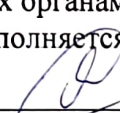
- п. 10; п. 12; п.п.5, 6 п. 14 Приказа № 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров"

Ответственными за выявленные нарушения являются лица, допустившие нарушения:
должностное лицо – старшая медицинская сестра ГБУ «Торопецкий ПНИ» Громова Л.М.

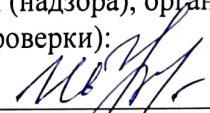
выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

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)

По результатам проверки выдано Предписание об устранении нарушений от 30.10.2020г.
Прилагаемые к акту документы: приложение на _____ л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Начальник отдела контроля
и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области
Янченко Александр Владимирович
(должность, ФИО)



(подпись)

Начальник отдела лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области.
Меньшикова Галина Ивановна
(должность, ФИО)



(подпись)

Помощник руководителя
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области
Ковалева Татьяна Васильевна
(должность, ФИО)


(подпись)

Заместитель начальника
отдела контроля и надзора
в сфере здравоохранения
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области.
Махина Светлана Евгеньевна
(должность, ФИО)


(подпись)

Специалист -эксперт
отдела контроля и надзора
в сфере здравоохранения
Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области.
Белоусова Евгения Михайловна
(должность, ФИО)

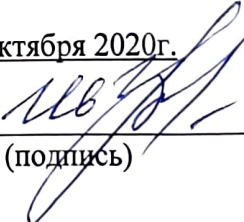

(подпись)

С актом проверки ознакомлен, копию акта со всеми приложениями получил:

Иванова Ирина Александровна - директор ГБУ «Торопецкий психоневрологический интернат»

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

«30» октября 2020г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)



**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении нарушений от 30.10.2020 года

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области на основании приказа от 12.10.2020 № П69-163/20 руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области Морозовой Н.Е. провел внеплановую, документарную проверку **Государственного бюджетного учреждения «Торопецкий психоневрологический интернат» (далее - ГБУ «Торопецкий ПНИ»)** по адресу/адресам: осуществления деятельности: 172860, Россия, Тверская область, Торопецкий район, Подгородненское сельское поселение, д. Дергино.

Проверка проведена с целью:

Исполнения поручения Заместителя Председательства Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580; поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 № 02Вп-7/20, поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.07.2020 № 01Вп-51/20.

Настоящая проверка проводилась в рамках:

Государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в том числе:

- Соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья – 10003677094, в том числе:

- контроля за полнотой и качеством по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, в том числе для обезболивающей терапии;

Контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 10000449932, в том числе:

- контроля за соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров;

- контроля за соблюдением прав граждан при организации проведения диспансеризации определенных групп населения

Государственного контроля за обращением медицинских изделий - 10002431005.

Государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств – 10002977183, в том числе:

- контроля соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству - 10000045483;

- контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств - 10001479369.

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности – 312663923, в том числе:

- Контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – 10000529104.

- Контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 10003674491.

Контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 312682548.

В ходе проверки были выявлены следующие нарушения:

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:

Контроль за соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров.

В ходе анализа предоставленных копий Журналов регистрации предрейсовых послерейсовых медицинских осмотров водителей **выявлено.**

В журнале регистрации предрейсовых медицинских осмотров водителей и журнале регистрации послерейсовых медицинских осмотров водителей **не указывается, в полном объёме, следующая информация:**

- **1- Результаты исследований:** *визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов;*

- *выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований: количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе.*

-2 - Заключение о результатах медицинских осмотров о:

1) *наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);*

2) *отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения.*

Указанная ситуация является нарушением:

- **ст. 37; п. п. 4, п. п. 5 п.2 ст. 46, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»**

- **ст. 23 Федерального закона от 10.12.1995 г. № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»**

- **п. 10; п. 12; п.п.5, 6 п. 14 Приказа № 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров"**

Выявленные нарушения должны быть устранены (приняты все меры для недопущения указанных нарушений в дальнейшем) – **до 30.11.2020 года.**

Об исполнении настоящего Предписания **не позднее 30.11.2020 года** сообщить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области **в письменной форме с предоставлением копий документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания.**

Устранить нарушения (принять меры для недопущения указанных нарушений в дальнейшем) в указанный срок.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на ГБУ «Торопецкий ПНИ»

**Начальник отдела контроля
и надзора в сфере здравоохранения**

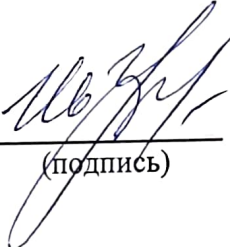
**Территориального органа Росздравнадзора
по Тверской области
Янченко Александр Владимирович**



(подпись)

Предписание в 1 экз. на 2л. получил(а):

**Директор ГБУ «Торопецкий
психоневрологический интернат»,
Иванова Ирина Александровна**



(подпись)

30.10.2020.