

«31» августа 2016г.

(дата составления акта)

время составления акта 15.00

Акт проверки

По ведомственному контролю качества и безопасности медицинской  
деятельности

№ \_\_\_ б/н \_\_\_\_\_

По адресу/адресам: Кемеровская область, г. Прокопьевск, ул. Шишкина,  
д. 30а.

(место проведения проверки)

На основании: Приказа департамента охраны здоровья населения  
Кемеровской области от 11.07.2016 № 812

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

была проведена плановая/выездная проверка в отношении:

Государственное казенное учреждение здравоохранения Кемеровской  
области «Прокопьевская психиатрическая больница» (ГКУЗ КО  
«Прокопьевская психиатрическая больница»).

Общая продолжительность проверки: 28 рабочих дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Департамент охраны здоровья населения Кемеровской  
области

С копией распоряжения / приказа о проведении проверки  
ознакомлен(ы):

(заполняется при проведении выездной проверки):

Главный врач ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница»,

Главный врач: Горбатюк Г.С. ✓ 

(фамилии, инициалы, подпись)

Лицо(а), проводившее проверку:

Брежнев А.В. первый заместитель начальника департамента —  
председатель;

Якунина Е.Э. ведущий консультант ДОЗН КО;

Шишкина Н.Н. главный консультант ДОЗН КО;

Ганиева Л.Б. начальник управления делами и кадрами ДОЗН КО.

Лицо (а), привлеченные к проверке:

Скрябина Е.М. главный специалист по контролю качества медицинской  
помощи ГАУЗ КО КОКБ;

Мельникова  
Н.П. главный областной специалист по охране труда,  
инженер по охране труда ГБПОУ «Кемеровский  
областной медицинский колледж»;

Устинова М.М. специалист ГБУЗ КО «Центр контроля качества и  
сертификации лекарственных средств».

Бисерова Т.В. главный специалист ГБУЗ КО «КОМИАЦ»;

Борисенко О.В. главный специалист ГБУЗ КО «КОМИАЦ».

При проведении проверки присутствовали: главный врач ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» – Горбатюк Г.С.; заместитель главного врача – Сорокина Л.А., начальник отдела кадров - Германова Л.И., старшие медицинские сестры клинических отделений.

В ходе проведения проверки установлено:

Учреждение в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, нормативными правовыми актами Российской Федерации и Кемеровской области, приказами, распоряжениями и указаниями Учредителя, Уставом. Учреждение не имеет филиалов и представительств.

1. ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» имеет учредительные документы и иные правоустанавливающие документы:

Устав Государственного казенного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница», утвержденный Решением департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08 декабря 2011 № 176-11;

Лицензию на осуществление медицинской деятельности № ЛО-42-01-002395 от 14 ноября 2013г; срок действия – бессрочно;

2. При проверке соблюдения ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» порядков оказания медицинской помощи установлено:

2.1. В ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» используются следующие Приказы Министерства здравоохранения, регламентирующие порядки оказания медицинской помощи: приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 № 566н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения».

2.2. В ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» для каждого структурного подразделения разработано положение, а также должностные инструкции сотрудников структурных подразделений (приказ ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» от 30.12.2015 № 175 «Об утверждении Положений о структурных подразделениях на 2016 год»).

Структура ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» представлена:

1. Диспансерное отделение на 116 посещений в смену, в том числе детского и подросткового населения на 25 посещений в смену (кабинеты врачей-психиатров участковых- 6 участков; кабинет врача-психиатра подросткового участкового -1 участок; кабинет врача-психиатра детского участкового - 3 участка; кабинеты медико-психосоциальной работы - 20 мест; кабинет активного диспансерного наблюдения и проведения

амбулаторного принудительного лечения; процедурный кабинет; кабинет медицинских статистиков; регистратура).

2. Стационар (приемное отделение; мужское отделение №1 на 75 коек, в том числе 15 коек для принудительного лечения и 10 коек для проведения психосоциальной терапии и медико-психосоциальной реабилитации; мужское отделение №2 на 75 коек, в том числе 10 коек для принудительного лечения и 8 коек для проведения психосоциальной терапии и медико-психосоциальной реабилитации; женское отделение на 85 коек, в том числе 1 койка для принудительного лечения и 10 коек для проведения психосоциальной терапии и медико-психосоциальной реабилитации).

3. Дневной стационар на 50 мест для взрослых (медико-реабилитационное отделение на 25 мест для проведения психосоциальной терапии и медико-психосоциальной реабилитации пациентов, страдающих психическими расстройствами; 8 мест для интенсивного оказания психиатрической помощи; 3 места для проведения трудовой экспертизы, обследования призывников).

4. Отделение амбулаторных судебно-психиатрических экспертиз.

5. Лечебно- трудовые мастерские на 50 мест.

6. Клинико-диагностическая лаборатория.

7. Специализированные кабинеты: физиотерапевтический, стоматологический, функциональной диагностики, медицинского психолога, гинеколога.

8. Административно-хозяйственный блок, бухгалтерия.

9. Пищеблок.

2.3. Материально-техническое оснащение, позволяющее выполнять стандарты и порядки оказания медицинской помощи не в полной мере соответствует требованиям, установленным порядками оказания медицинской помощи, используемым в ГКУЗ КО ЛКПБ.

Рабочие места врачей и медицинских сестер не оснащены компьютерной техникой. Инструментальные диагностические исследования (ультразвуковые исследования почек, печени, органов брюшной полости, органов малого таза (в т.ч. трансвагинально), ФГДС, рентгенография грудной клетки) в случае необходимости проводятся в МБУЗ «Городская больница № 1» по полису ОМС. Очередности не возникает, исследования проводятся по мере необходимости. Исследование крови на гепатиты методом ИФА проводятся в МБУЗ «Городская инфекционная больница» на основании договора на оказание платных медицинских услуг № 1.2/2016 от 12.01.2016, подписанного обеими сторонами. Клинико-диагностическая лаборатория оснащена не в полном соответствии с обозначенным оборудованием в приказе МЗ РФ от 17 мая 2012 № 566н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения», но все используемые в работе лабораторные исследования проводятся: общий анализ крови с определением гемоглобина, общий анализ мочи, мазок из зева и носа, кал на яйца глистов и цисты лямблий.

Выполняются биохимические исследования: сахар, билирубин, общий белок в моче, КДС ИФА - АТ к бледной трепонеме (исследование на сифилис).

2.4. Штатное расписание, утверждено приказом ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» от 16.12.2015 № 197 «Об утверждении штатного расписания на 2016 год». При анализе соответствия штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам (с учетом ведомости замены должностей), утвержденным порядками оказания медицинской помощи, отмечается дефицит врачебного, среднего и младшего медицинского персонала. Укомплектованность врачебными кадрами составила 37 %, средним медицинским персоналом на 69% и младшим медицинским персоналом на 72 %. Все врачи и медицинские сестры имеют действующие сертификаты по соответствующим направлениям и специальностям.

Соблюдение медицинской организацией требований трудового законодательства.

1. Соответствие предоставления ежегодного оплачиваемого отпуска, исполнение обязанностей временно отсутствующего работника без освобождения от работы, определенной трудовым договором требованиям трудового законодательства Российской Федерации.

Главной медицинской сестре Арзамасцевой Л.Р. был предоставлен ежегодный отпуск (приказ от 09.06.2016г. №172) с 05.07.2016г. по 06.08.2016г. При этом, в период с 05.07.2016г. по 18.07.2016г., исполнение обязанностей главной медицинской сестры не выполнялось, что нарушает п.6 общих положений должностной инструкции главной медицинской сестры (утвержденной главным врачом Горбатюк Г.С. 09.01.2013г.) и п.2 списка резерва (дублеров) руководящего состава на 2016г. (утвержденного главным врачом Горбатюк Г.С. 30.12.2015г.).

2. Соблюдение режима рабочего времени, правил внутреннего трудового распорядка.

Согласно п.5.1, п.5.3, п. 5.5 правил внутреннего трудового распорядка (утвержденных приказом от 29.12.2015г.) главная медицинская сестра работает по пятидневной рабочей неделе с 08:00 до 16:18 часов. Отсутствие главной медицинской сестры (исполняющей обязанности главной медицинской сестры) влечет за собой невыполнение обязанностей п.9-16, п.18-20, п.29 должностной инструкции, что является нарушением ст. 100 ТК РФ.

3. Ознакомление с принимаемыми локальными нормативными актами, непосредственно связанными с трудовой деятельностью сотрудника.

Отсутствует ознакомление сотрудников, указанных в списке резерва (дублеров) руководящего состава на 2016 год, с указанным списком, утвержденным главным врачом Горбатюк Г.С. 30.12.2015г., что является нарушением ст. 312.1 ТК РФ.

4. Возложение обязанностей временно отсутствующего работника без освобождения от работы на неполный период отсутствия работника.

Исполнение обязанностей главной медицинской сестры в период с 19.07.2016г. по 05.09.2016г. возложено на старшую медицинскую сестру Недорезову И.А. (приказ от 18.07.2016г. №154), согласно п.2 списка резерва (дублеров) руководящего состава на 2016г. (утвержденного главным врачом Горбатюк Г.С. 30.12.2015г.), при предоставленном ежегодном отпуске с 06.06.2016г. по 11.07.2016г. (приказ от 09.06.2016г. №172).

5. Соблюдение перенесения ежегодного оплачиваемого отпуска.

Заведомо зная совпадение дат начала ежегодных отпусков старшей медицинской сестры Недорезовой И.А. и главной медицинской сестры Арзамасцевой Л.Р., ежегодный отпуск главной медицинской сестры Арзамасцевой Л.Р. был перенесен с 15.08.2016г. на 05.07.2016г. (приказ от 30.06.2016г. №211). Основание график отпусков от 16.12.2015г. №195 на 2016 год, утвержденный главным врачом Горбатюк Г.С. 16.12.2015г. Нарушение ст. 124 ТК РФ.

6. Соблюдение требований локальных нормативных актов организации.

Дата окончания ежегодного отпуска Арзамасцевой Л.Р. (согласно приказа от 09.06.2016г. № 172) 06.08.2016г. Исполнение обязанностей главной медицинской сестры возложено на старшую медицинскую сестру Недорезову И.А. по 05.09.2016г. Согласно штатного расписания, утвержденного приказом от 16.12.2016г. №197, ставка главной медицинской сестры одна. Фактически с 07.08.2016г. по 05.09.2016г. в учреждении было две главные медицинские сестры.

7. Исполнение передачи товарно-материальных ценностей при смене материально-ответственного лица.

Не представлены документы передачи товарно-материальных ценностей с 05.07.2016г., при смене материально-ответственного лица с главной медицинской сестры Арзамасцевой Л.Р. на старшую медицинскую сестру Недорезову И.А.

2.5. Хранение и учет рецептурных бланков.

Приказом ГКУЗ КО ППБ от 11.01.2016 № 49 старшая медицинская сестра (м/с) диспансерного отделения С.С. Ключникова назначена ответственной за организацию, хранение и учет рецептурных бланков (148-1/у-88).

Кабинет старшей м/с оборудован сейфом, журнал учета рецептурных бланков ведется. Льготные рецептурные бланки распечатывают на компьютере при выписывании рецептов.

3. При проверке соблюдения медицинской организацией стандартов медицинской помощи установлено:

3.1. Соблюдение медицинских технологий, с учетом требований порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, включая выполнение этапов ее оказания по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний, выполнение медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0 целом выполняются, на рабочих местах врачей в ординаторских имеются

стандарты медицинской помощи, утвержденные приказами МЗ РФ от 2012-2015 годов по оказанию медицинской помощи.

Проведен анализ 20 медицинских карт стационарного больного формы 003/у (далее истории болезней) незаконченных и законченных случаев лечения методом случайной выборки при обходе клинических отделений: общепсихиатрического мужского отделения №1, общепсихиатрического мужского отделения №2, общепсихиатрического женского отделения, историй болезней дневного стационара, медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях формы 025/у.

Ведение медицинской документации соответствует требованиям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», Критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 07.07.2015 N 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», требованиям по заполнению бланков «Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство» или «Отказ от медицинского вмешательства», утвержденных приказом МЗ РФ от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства». Сделаны единичные замечания по заполнению лицевой (паспортной) части медицинских карт стационарного больного формы 003/у по заполнению всех обозначенных параметров, как например: вид медицинской помощи (плановая, экстренная госпитализация), наличие или отсутствие непереносимости лекарственных препаратов (аллергологический анамнез), вид транспортировки в отделение.

3.2. Обоснованность назначения лекарственных препаратов, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, имплантируемых в организм человека медицинских изделий.

В соответствии с приказом ГКУЗ КО ППБ от 11.01.2016 № 82 создана комиссия по осуществлению контроля целесообразности назначения, выписывания, учета, хранения, расходования рецептурных бланков, лекарственных препаратов предметно-количественного учета.

3.3. Порядок хранения и учета лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Приказом ГКУЗ КО ППБ от 11.01.2016 № 46/А - главная м/с Арзамасцева Л.Р. назначена ответственной за получение, хранение, отпуск и учет лекарственных препаратов и медицинских изделий, этилового спирта. Разработано Положение по приему, хранению и учету лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Комната для хранения медикаментов оборудована: 1 холодильником (для хранения термолабильных препаратов), отделенным решеткой от основного

помещения с замком, 1 сейф (для медикаментов, подлежащих предметно-количественному учету), шкафы, стеллажи, рецептурные шкафы для медикаментов, гигрометр психометрический. На окне - решетки металлические.

Нет четкого разделения хранения медикаментов по фармакологическим группам (или по алфавиту) – порядок не определен (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»). Не на все медикаменты имеются стеллажные карточки.  
*Исправлено в ходе проведения повторной проверки.*

Журнал параметров микроклимата в помещении во время отсутствия (очередной отпуск) главной м/с Арзамасцевой Л.Р. не заполнялся. Гигрометр в материальной комнате на момент проверки находился в нерабочем состоянии (отсутствует вода в резервуаре для влажного термометра).  
*Исправлено в ходе проведения повторной проверки.*

Выявлено превышение 10-дневного запаса лекарственных препаратов в отделениях больницы (п. 19 раздела II Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете – Приказ МЗ СССР от 02.06.1987 № 747). На момент проверки в отделениях больницы 1-но месячный запас медикаментов. Поставщик АО НПК «Катрен», закрывая контракт, поставил все остатки лекарственных препаратов.

Допускается хранение растворов в коробках на полу (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»). *Исправлено в ходе проведения повторной проверки* (размещены на поддонах).

Требования-накладные на получение лекарственных препаратов от отделений больницы оформляются в 3-х экземплярах, 2-а на латинском языке, 1-н на русском для бухгалтерии. Номера требований-накладных начинаются с каждого месяца, ставятся при регистрации в журнале, нет печатей. (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований - накладных»).

Карантинная зона выделена. На момент проверки в «Журнале регистрации движения ЛП временно перемещенных в карантинную зону» зарегистрированы лекарственные препараты:

1. «Ампициллина тригидрат 0,25мг № 20» - с. 060115 – препарат забракован согласно письму РЗН №01И-1549/15 от 23.09.2015. На момент проверки препараты 19.08.2016 будут переданы поставщику АО НПК «Катрен» для замены на качественную серию.
2. «Раствор Глюкозы 40% 10 мл № 10) с. 291115 – препарат приостановлен к использованию согласно письма РЗН от 09.08.2016 № 03.04.42.

Приказом ГКУЗ КО ППБ от 29.04.2016 № 236 - ответственной по учету лекарственных препаратов и медицинских изделий с ограниченным сроком годности назначена Арзамасцева Л.Р.- главная м/с.

Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, хранятся в сейфе.

#### 3.4. Контроль качества лекарственных препаратов.

В соответствии с Договором № 89 от 11.01.2016 ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» безвозмездно оказывает услуги ГКУЗ КО ППБ по предоставлению актуализированной базы данных о недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции, оказание консультативных и методических услуг по вопросам организации и обеспечения качества и безопасности лекарственных средств.

В соответствии с приказами ГКУЗ КО ППБ:

- от 11.01.2016 № 44 создана приемочная комиссия в составе главного врача - Горбатьюк Г.С, заместителя главного врача - Сорокиной Л.А., главной м/с - Арзамасцевой Л.Р. Разработана Инструкция приемочного контроля лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- от 11.01.2016 № 46 о назначении ответственных за учет, выдачу спирта этилового, лекарственных препаратов предметно-количественного учета старших м/с отделений ГКУЗ КО ППБ;
- от 29.04.2016 № 238 – ответственной за контроль ЛС и МИ, находящихся на обороте учреждения и формирования отчетности, назначена главная м/с Арзамасцева Л.Р.;
- от 11.01.2016 № 45/А – ответственной за медицинские изделия ЛС и за подачу сообщения о нежелательных реакциях при применении МИ и ЛС назначена Власова Е.В.- заведующая 1-м мужским отделением.

3.5. Уничтожение лекарственных препаратов (порядок, договора, количество случаев).

Договор № 01/2016 от 30.12.2015 Возмездного оказания услуг по обезвреживанию медицинских отходов класса «Б» и «Г» с ООО «Экологические инновации».

В соответствии с приказом ГКУЗ КО ППБ от 29.04.2016 № 235 «О создании комиссии по уничтожению просроченных лекарственных препаратов» в больнице создана комиссия по проведению внутреннего контроля, графика проверок отделений учреждения по правилам хранения ЛС и МИ. В 2015 году случаев уничтожения лекарственных препаратов не было.

4. При проверке соблюдения медицинской организацией безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) установлено:

4.1. Соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации. Не произведен расчет численности службы по охране труда. Основание Постановление Минтруда России от 22.01.2001 N 10 (ред. от 12.02.2014) "Об утверждении Межотраслевых нормативов численности работников службы охраны труда в организациях".

4.2. Уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации не соответствует установленным требованиям. Специалист по



охране труда не имеет квалификацию, чем нарушены требования Приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 559н.

4.3. Не проведено обучение по охране труда работникам организации, устроенных на работу с апреля 2016г., отсутствуют программы: обучения по охране труда, проведения вводного и на рабочем месте инструктажей, что не соответствует ст.225 ТК РФ, Постановление Минтруда РФ, Минобразования РФ от 13.01.2003 N 1/29 "Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций".

4.4. Наличие предоставления работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда. Не в полном объеме предоставляются льготы работникам занятых на работах с вредные условиями труда, основание ст. 117 ТК РФ.

4.5. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты (СИЗ), молоком или продуктами, его заменяющим, лечебно-профилактическим питанием соответствует нормативным требованиям РФ.

Не ведется учет специальной одежды и СИЗ работникам, основание Приказ Минздравсоцразвития России от 01.06.2009 N 290н (ред. от 12.01.2015) "Об утверждении Межотраслевых правил обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты".

4.6. Соблюдение требований по охране труда и промышленной безопасности. Работники организации не прошли повторный медицинский осмотр, чем нарушен Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда".

Отсутствует документация по организации работы автотранспортных средств, по безопасности дорожного движения. Чем нарушены требования Федеральный закон от 10 декабря 1995 г. N 196 ФЗ "О безопасности дорожного движения". Обучение, инструктаж, инструкции.

Водителю не организовано проведение послерейсовых медицинских осмотров, чем нарушены требования Приказа Минздрава России №835н от 15.12.2014 «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Не производится очистка вентиляционных камер, циклонов, фильтров и воздухопроводов от горючих отходов с составлением соответствующего акта, при этом такие работы проводятся не реже 1 раза в год. Не представлен акт обработки чердачных перекрытий огнезащитным составом. Не проведена перекачка рукавов пожарных кранов. Чем нарушены требования Правила

противопожарного режима в Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 25 апреля 2012 г. N 390).

Не проведено обучение с присвоением квалификационной группы по электробезопасности неэлектротехническому персоналу, в соответствии ПТЭЭП.

4.7. Соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренные технической и эксплуатационной документацией производителя.

Осуществляется в соответствии с требованиями ст.3.2, 3.5, 3.6, 4.27 СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

4.8. Порядок хранения и учета медицинских изделий в соответствии с приказом МЗ РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Ответственный за приемку, учет, обеспечение условий хранения и отпуск отделениям медицинских изделий (МИ) в медицинской организации (МО) главная медицинская сестра Арзамасцева Л.Р. (приказы ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» № 44 от 11.01.2016 о составе приемочной комиссии, № 46А от 11.01.2016 о назначении ответственного лица за хранение, контроль режима хранения, учет, выдачу отделениям больницы МИ).

Хранение основного запаса МИ осуществляется в материальной комнате, расположенной на 2-м этаже здания МО, в шкафах и на стеллажах. Основная часть МИ хранится в транспортной таре, отсутствует разделение по группам. Гигрометр в материальной комнате в момент проверки в нерабочем состоянии (отсутствует вода в резервуаре для влажного термометра), журнал параметров микроклимата в помещении за время отсутствия главной медицинской сестры не заполняется.

Проверено соблюдение условий хранения МИ в мужском отделении № 2. Хранение МИ осуществляется в кабинете старшей медицинской сестры, в шкафах. Нарушений не отмечено. Перечень оборудования, находящегося на оснащении отделений МО предоставлен. Документы по качеству на МИ не предоставлены, ввиду отсутствия на момент проверки главной медицинской сестры (ответственного лица).

Исполняющая обязанности на время ее отсутствия по обеспечению качества МИ старшая медицинская сестра женского отделения Недорезова И.А. (приказ ГКУЗ КО ППБ № 154 от 18.07.2016) разъяснений по данному вопросу не дала.

4.9. Мониторинг безопасности медицинских изделий.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом МЗ РФ от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами

обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». Ответственность за сбор, обработку и предоставление информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, и прочих фактах, создающих угрозу жизни и здоровья при применении МИ возложена на заведующую мужским отделением № 1 Власову Е.В. (приказ ГКУЗ КО ППБ № 45 А от 11.01.2016). Ответственным лицом за обеспечение качества МИ назначена главная медицинская сестра Арзамасцева Л.Р. (приказ ГКУЗ КО ППБ № 46 А от 11.01.2016).

Мониторинг качества МИ не осуществляется с 4 июля 2016 года (исполняющая обязанности главной медицинской сестры Недорезова И.А. не осуществляет данный вид работы).

Информация о недоброкачественных и фальсифицированных МИ поступает из ГБУЗ КО ЦККСЛС г. Кемерово на основании договора на безвозмездное оказание услуг № 89 от 11.01.2016.

5. Не представлена информация в доступном для пациентов месте, необходимая для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, сведения о местонахождении медицинской организации (месте его государственной регистрации), сведения о льготах для отдельных категорий граждан, Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, не созданы условия для заполнения бумажной или интерактивной анкеты по независимой оценке качества оказания медицинских услуг медицинской организацией, что не соответствует требованиям п. 6, 7, 14 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а так же, информационными письмами ДОЗН КО «О создании условий для проведения независимой оценки качества», «Мероприятия по формированию системы независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями на территории Кемеровской области».

6. Соблюдаются ограничения, установленные статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», применяемых к медицинским и фармацевтическим работникам, руководителям медицинских и фармацевтических организаций при осуществлении профессиональной деятельности на момент проверки.

6.1. наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, их количество, ответственные лица.

В ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» не проводятся

клинические исследования лекарственных препаратов, клинические испытания медицинских изделий.

6.2. Наличие утвержденного Администрацией медицинской организации порядка (регламента) участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий – собрания с коллективом 2 раза в месяц.

6.3 Организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

Все сотрудники ознакомлены под роспись с приказом ГКУЗ КО ППБ от 11.01.2016 № 28 «Об ограничениях, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности». Вся необходимая информация доводится также руководителем до сотрудников по мере необходимости на аппаратных совещаниях.

6.4. Организация работы по рассмотрению обращений граждан о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах и медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену – данных обращений не зафиксировано.

Журнал регистрации обращений граждан ведется. В 2015 году зарегистрировано 12 обращений.

На момент проверки в 2016 году – 11 обращений. Все обращения рассмотрены, меры приняты.

6.5. наличие в медицинской организации рецептурных бланков, содержащих информацию рекламного характера, а также рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного

препарата, медицинского изделия, наименования аптечной организации и её адреса.

В медицинской организации отсутствуют рецептурные бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, наименования аптечной организации и её адреса.

## **ВЫВОД:**

В ходе проверки в ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» выявлены нарушения.

1. Не в полной мере материально-техническое оснащение, позволяющее выполнять стандарты и порядки оказания медицинской помощи соответствует требованиям, установленным порядками оказания медицинской помощи, используемым в ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница».

2. Несоответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам, утвержденным порядками оказания медицинской помощи, отмечается дефицит врачебного, среднего и младшего медицинского персонала.

3. Не обеспечены условия хранения МИ по группам в помещении основного хранения (резиновые изделия, перевязочные средства, пластмассовые изделия) согласно требованиям приказа Министерства здравоохранения РФ № 377 от 13.11.1996 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

4. Не осуществляется на момент проверки мониторинг качества МИ (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, ст. 38 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

5. Не произведен расчет численности службы по охране труда; не соответствует установленным требованиям уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации; не проведено обучение по охране труда работникам организации; не в полном объеме предоставляются льготы работникам, занятым на работах с вредными условиями труда; не ведется учет специальной одежды и СИЗ работникам; работники организации не прошли повторный медицинский осмотр; отсутствует документация по организации работы автотранспортных средств; не организовано проведение послерейсовых медицинских осмотров.

6. В доступном для пациентов месте не представлена информация, необходимая для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, сведения о местонахождении медицинской организации (месте его государственной регистрации),

сведения о льготах для отдельных категорий граждан, Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, что не соответствует требованиям п.6, 7, 14 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

По выявленным нарушениям составлено предписание.

Прилагаемые к акту документы:

Заключение по результатам проведенной проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» на соответствие порядкам оказания медицинской помощи специалиста Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств Устиновой М.М.;

Заключение по результатам проведенной проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» на соответствие порядкам и стандартам оказания медицинской помощи главного специалиста по контролю качества Скрябиной Е.М., главного специалиста ГБУЗ КО КОМИАЦ Бисеровой Т.В.;

Заключение по результатам проведенной проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» на соответствие порядкам и стандартам оказания медицинской помощи начальника управления делами и кадрами ДОЗН КО Ганиевой Л.Б., главного специалиста юрисконсульта отдела управления делами и кадрами Николаевой А.О.;

Заключение по результатам проведенной проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» на соответствие порядкам и стандартам оказания медицинской помощи главного областного специалиста по охране труда Мельниковой Н.П.;

Заключение по результатам проведенной проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГКУЗ КО «Прокопьевская психиатрическая больница» на соответствие порядкам и стандартам оказания медицинской помощи ведущего консультанта ДОЗН КО Якуниной Е.Э., ведущего консультанта ДОЗН КО Баранчиковой Н.Н..

Подписи лиц, проводивших проверку:

Брежнев А.В. 

Скрябина Е.М. 

Ганиева Л.Б. 

Бисерова Т.В. 

Якунина Е.Э. 

Баранчикова Н.Н. 

Мельникова Н.П. 

Устинова М.М.



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

Главный врач Г.С. Горбатюк

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

"26" сентяб. 2016г.



(подпись)

Пометка об отказе от ознакомления с актом проверки:

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного должностного лица проводившего проверку)