

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по  
Нижегородской области

**ПРЕДПИСАНИЕ**

об устранении нарушений от 29 сентября 2020 г.

№ 6/н

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области С.В.Щукина от 01.09.2020г. № 151-Пр/20 была проведена внеплановая выездная проверка Государственного бюджетного учреждения «Замятинский детский дом-интернат для умственно отсталых детей» (ГБУ «Замятинский ДДИ») в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; Лицензионного контроля осуществления медицинской деятельности; Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; Государственного контроля за обращением медицинских изделий

**в ходе которой было выявлено:**

I.

1. В историях болезни №630713, №630913, №630711, №630811 отсутствуют информированные добровольные согласия на медицинские вмешательства законных представителей несовершеннолетних при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе при проведении диспансеризации, что является нарушением Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, утвержденного приказом МЗ РФ от 20.12.2012 года №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», что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. В историях болезни №630811, №630740, №630976 отсутствуют согласия законных представителей несовершеннолетних на проведение профилактических прививок, что является нарушением приказа МЗ и СР РФ от 26.01.2009г. №19н «О рекомендованном образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям и отказов от них», что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Не представлен утвержденный руководителем стационарного учреждения поименный список несовершеннолетних, подлежащих диспансеризации в 2020г., а также календарный план проведения диспансеризации на 2019г. и 2020г., согласованный уполномоченным должностным лицом либо руководителем стационарного учреждения, что является нарушением п.7 Порядка проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, утвержденного приказом министерства здравоохранения РФ от 15.02.2013г. №72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации».



4. При наличии, по результатам диспансеризации, рекомендаций врача травматолога-ортопеда по применению супинаторов для коррекции плоскостопия, данное средство реабилитации в настоящее время отсутствует. И.Б. № 630740, что является нарушением ч. 6 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6. Не в полном объеме исполняются рекомендации врачей-специалистов при выписке из стационара: отсутствует назначение больному рекомендованных гепатопротекторов, лекарственного препарата Элькар, что является нарушением ч. 6 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. В ПМД отсутствуют данные интерпретации лечащим врачом результатов лабораторных исследований (ОАК, ОАМ) как при проведении диспансеризации, так и в процессе лечения заболеваний, что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

8. Ведение историй болезни не академично: форма ИБ не соответствует утвержденной приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 г. №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»: в ИБ отсутствуют листы назначений, температурные листы, записи трудно читаемы, носят формальный характер, что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

9. При оказании медицинской помощи по поводу острой респираторно-вирусной инфекции имеет место:

1. нарушение Стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести, утвержденного приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.11.2012г. №798н:

- пункта 1 (медицинские мероприятия для диагностики заболевания): не проведен осмотр (консультация) врачом-инфекционистом, не проведены серологические исследования на вирусы респираторных инфекций, микроскопические исследования отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц, кала на яйца и личинки гельминтов; бактериологические исследования кала на возбудителей дизентерии, тифо-паратифозные микроорганизмы, сальмонеллы; анализ крови биохимический общетерапевтический, общий анализ крови развернутый, копрологическое исследование, осмотр врача – физиотерапевта);

- пункта 3 (перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ): рекомендованные для лечения ОРВИ, фарингита лекарственные препараты: Мирамистин, Бифидумбактерин не входят в стандарт специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести;

2. Оценить необходимость назначения больному с явлениями ларинготрахеита кортикостероидных, в том числе ингаляционных, лекарственных препаратов не представляется возможным, так как в ПМД отсутствуют сведения о наличии либо отсутствии явлений стеноза со стороны верхних дыхательных путей;

3. При описании объективного статуса не проводится оценка врачом степени тяжести состояния больного;

4. Отсутствуют данные о динамическом наблюдении, выздоровлении и дате отмены лекарственных препаратов,

что является нарушением пп. а, г, е п. 2.2, ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что так же является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



10. Динамический эпикриз и решение врачебной комиссии с указанием необходимости продолжения пребывания в Учреждении, наличии или отсутствии показаний к решению вопроса о дееспособности (лишение/восстановление) оформляется не ежегодно и не на всех воспитанников, пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

## II.

В ходе проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» и в рамках анализа представленных в ходе проверки документов и материалов непосредственно обнаружено, что на складе для хранения лекарственных препаратов в сейфе и на посту в медицинском кабинете в сейфе находятся лекарственные препараты, входящие в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н и внесенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 №964, а именно:

1) на складе для хранения лекарственных препаратов:

- «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», производства АО «Органика», Россия, серии 30120, годен до 02.25 в количестве 1 упаковки;

2) на посту в медицинском кабинете:

- «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», производства АО «Органика», Россия, серии 30120, годен до 02.25 в количестве 34,5 таблеток.

На момент проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» выявлены грубые нарушения лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 (далее – Положение), а именно:

пп. в.1 п.5 Положения - в части соблюдения 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:

регистрация операций, связанных с обращением лекарственного препарата «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», в результате которых изменяется количество данного лекарственного препарата, осуществляется в журналах, не соответствующих форме, установленной приложением №3 к Правилам 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, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 №378н (далее – Правила) (нарушение пп.3 п.3 Правил).

## III.

В ходе проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» и в рамках анализа представленных в ходе проверки документов и материалов непосредственно обнаружено, что на складе для хранения лекарственных препаратов в сейфе и на посту в медицинском кабинете в сейфе находятся лекарственные препараты, входящие в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н, и включенные в список III (Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации



Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681, а именно:

1) на складе для хранения лекарственных препаратов:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 30 упаковок;

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 251118, годен до 12.23 в количестве 6 упаковок;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3 упаковок;

2) на посту в медицинском кабинете:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 19,75 таблеток;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3,25 таблеток.

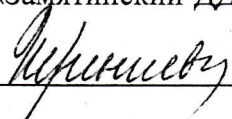
На момент проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» не осуществляется регистрация операций, связанных с обращением лекарственных препаратов «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», в специальных журналах по форме, предусмотренной приложением №1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №644 (нарушение п.2 Правил).

Акт проверки №б/н от 29.09.2020г.

**На основании вышеизложенного предписываем:**

1. Принять необходимые меры по устранению выявленных нарушений в срок до 14.12.2020 г.


Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора ГБУ «Замятинский ДДИ» Черенкевич Л. В.

  
(подпись)

Должностное лицо, составившее предписание


государственный инспектор отдела контроля и надзора  
в сфере оказания медицинских услуг

В. С. Макарычева  
(должность, ф.и.о.)

  
(подпись)

старший государственный инспектор отдела контроля и надзора  
в сфере обращения лекарственных средств и  
изделий медицинского назначения

А.Н. Бобылева  
(должность, ф.и.о.)

  
(подпись)

Заключение внештатного специалиста (эксперта) Территориального органа  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по Нижегородской области

ФИО: Корнеева Екатерина Михайловна

На основании приказа № 151 – Пр/20 от 01.09.2020

Мне, Корнеевой Е.М., разъяснены права и обязанности эксперта, предупрежден об административной ответственности за дачу заведомо ложного заключения.

Вопросы, поставленные перед экспертом: соблюдение оснований помещения лиц в ПНИ, лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, обеспечение пациентов медицинской помощью (выбрать нужное в соответствии с приказом) в отношении (ФИО пациента) ГБУ «Замятинский детский дом-интернат»

1. Представленная медицинская документация:

- истории болезни пациентов,
- личные дела пациентов,

2. В ходе экспертизы установлено:

Согласно ст. 41 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 соблюдены основания для помещения лиц в ПНИ: в личных делах несовершеннолетних имеется заявление законного представителя на предоставление услуг в стационарном учреждении социального обслуживания; в личных делах граждан, признанных недееспособными имеется решение суда о признании лица недееспособным, Приказ министерства социальной политики о назначении опекуна в лице ПНИ, заключение ВК с участием врача-психиатра об отсутствии противопоказаний к пребыванию в ПНИ.

Необходимое лечение назначается пациентам специалистами соответствующего профиля в стационарных и амбулаторных учреждениях г. Н. Новгорода и Нижегородской области. Все лица, нуждающиеся в медикаментозном лечении, обеспечиваются лекарственными средствами в достаточном объеме.

3. **Выявленные нарушения обязательных требований** (порядков оказания медицинской помощи, стандартов оказания медицинской помощи, законов Российской Федерации):

1. Ежегодно не оформляется динамический эпикриз и решение ВК с указанием необходимости продолжения пребывания в ДДИ, наличии или



отсутствии показаний к решению вопроса о дееспособности (лишение/восстановление).

2. Сильнодействующие препараты не оформляются по приказу Минздрава России от 17.06.2013 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". Ведутся журналы произвольной формы.

В ДДИ отсутствует лицензия на фармдеятельность, отсутствует лицензия на работу с сильнодействующими и наркотическими средствами, при этом в назначениях присутствует клоназепам.

3. Пациенты в возрасте до 13 лет получают раствор rispoleпта. Согласно инструкции препарат назначается с 13 лет. Назначение данного препарата обосновано только у трех пациентов, имеющих установленный диагноз шизофрения.

10.09.2020 /

(дата)



(подпись)