**Пресс-релиз за апрель 2019 года**

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в апреле 2019 года проведено 24 контрольно-надзорных мероприятия: 3 плановые проверки и 21 внеплановых (10 проверок, проведенных в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 №ТГ-П12-1245 (проверки в отношении психоневрологических интернатов), 8 проверок, с целью проверки фактов, изложенных в обращениях заявителей и 3 внеплановые выездные проверки, проведенные с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания).

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий выдано **15 предписаний** об устранении выявленных нарушений, составлено **7 протоколов** об административном правонарушении.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области по результатам проведенного мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическим лицом, выдано 1 предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований.

1. В ходе проведения плановой выездной проверки в отношении **БУЗОО «Черлакская центральная районная больница»** с целью: Государственный контроль за обращением медицинских изделий; Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; Лицензионный контроль медицинской деятельности; Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; Лицензионный контроль фармацевтической деятельности; Лицензионный контроль осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В ходе проверки выявлены нарушения:

- Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство не соответствует форме, утвержденной приказом МЗ РФ от 20.12.2012 №1177н;

- в части оснащения кабинетов и отделения недостающим оборудованием;

-не соблюдаются стандарты медицинской помощи, в части проведения необходимых исследований.

По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ, главному врачу БУЗОО «Черлакская ЦРБ» выдано предписание с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

2. В ходе проведения плановой выездной проверки в отношении **БУЗОО «Городская детская клиническая больница № 2 им. В.П. Бисяриной»** с целью:

-государственного контроля за обращением медицинских изделий,

-государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

-лицензионного контроля осуществления медицинской деятельности.

В ходе проверки выявлено нарушение: Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство не соответствуют форме, утвержденной приложением № 2 к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства».

По результатам проведенной проверки главному врачу БУЗОО «Городская детская клиническая больница № 2 им. В.П. Бисяриной» выдано предписание об устранении нарушений.

3. По поручению Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области было проведено 10 проверок в отношении психоневрологических интернатов с целью:

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- лицензионного контроля осуществления медицинской деятельности,

- государственного контроля за обращением медицинских изделий,

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств,

- лицензионного контроля осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений,

- лицензионного контроля осуществления фармацевтической деятельности.

По результатам проведенных проверок составлено 6 протоколов об административном правонарушении, выдано 8 предписаний об устранении нарушений.

**АСУСО ОО «Тарский психоневрологический интернат»**

При осуществлении медицинской деятельности используется медицинское оборудование не прошедшее поверку, не соблюдается периодичность поверки медицинского оборудования в нарушение требований части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». По результатам проведенной проверки в отношении должностного лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Тарский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Такмыкский психоневрологический интернат»**

В ходе проверки выявлено нарушение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства» в части оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. По результатам проведенной проверки директору АСУСО ОО «Такмыкский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Атакский психоневрологический интернат»**

- При осуществлении медицинской деятельности используется медицинское оборудование не прошедшее поверку, не соблюдается периодичность поверки медицинских изделий, в нарушение требований статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», части 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- неполное содержание стандартных операционных процедур (СОП): «СОП направленные на минимизацию риска контаминации»; «СОП при работе с гигрометрами и термометрами»; «СОП при приёмке лекарственных средств в аптеке»; «СОП при хранении лекарственных средств в аптеке»; «СОП при выдаче лекарственных средств из аптеки»; «Контроль качества лекарственных средств»; недоработаны, в нарушение пункта 41 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н.

По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Атакский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Екатерининский психоневрологический интернат имени В.П. Ярушкина»**

В ходе проведенной проверки выявлены нарушения:

- при осуществлении медицинской деятельности используется медицинское оборудование не прошедшее поверку, не соблюдается периодичность поверки медицинского оборудования в нарушение требований части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- нарушение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства» в части оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Екатерининский психоневрологический интернат имени В.П. Ярушкина» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Драгунский психоневрологический интернат»**

В ходе проведенной проверки выявлены нарушения:

-в части неполного содержания стандартных операционных процедур (СОП), которые описывают действия по хранению и перевозке лекарственных препаратов: «Хранение товаров аптечного ассортимента»; «Контроль качества лекарственных средств», в нарушение пункта 41 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н.

По результатам проверки ТО Росздравнадзора по Омской области выдано предписание директору АСУСО «Драгунский ПНИ» с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Крутинский психоневрологический интернат»**

В ходе проведенной проверки выявлены нарушения:

-в части неполного содержания стандартных операционных процедур (СОП), которые описывают действия по хранению и перевозке лекарственных препаратов: «Хранение товаров аптечного ассортимента»; «Контроль качества лекарственных средств», в нарушение пункта 41 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н;

- при осуществлении медицинской деятельности используется медицинское оборудование, не прошедшее поверку, не соблюдается периодичность поверки медицинского оборудования в нарушение требований части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- нарушение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства» в части оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Крутинский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Пушкинский психоневрологический интернат»**

В ходе проведенной проверки выявлены нарушения:

-в части неполного содержания стандартных операционных процедур (СОП), которые описывают действия по хранению и перевозке лекарственных препаратов: «Хранение товаров аптечного ассортимента»; «Контроль качества лекарственных средств», в нарушение пункта 41 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н;

- при осуществлении медицинской деятельности используются медицинские изделия не прошедшее техническое обслуживания, не соблюдается периодичность поверки, в нарушение требований части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.28 КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Пушкинский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Омский психоневрологический интернат»**

В ходе проведенной проверки выявлены нарушения лицензионных требований в части не переоформления лицензии на медицинскую деятельность в связи с изменениями, внесёнными в перечни работ, услуг, оказываемые в составе конкретных видов деятельности.

По результатам проведенной проверки директору АСУСО ОО «Омский психоневрологический интернат» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

**АСУСО ОО «Кировский детский дом-интернат для умственно отсталых детей»**

В ходе проведенной проверки выявлено нарушение пункта 46 части 1 статьи 12 и пункта 2 части 3 статьи 8 Федерального закона Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», п.п. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельно-сти, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291, у заместителя руководителя БСУСО «Кировский детский дом-интернат», ответственного за осуществление медицинской деятельности, отсутствует дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

По результатам проведенной проверки составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 3 статьи 19.20. КоАП РФ, директору АСУСО ОО «Кировский детский дом-интернат для умственно отсталых детей» выдано предписание, с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

4. В ходе проведения внеплановой документарной проверки в отношении **БУЗОО «Омская центральная районная больница»,** с целью государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, при оказании медицинской помощи гражданам на основании обращения, выявлены нарушения в части порядка назначения и выписывания льготных рецептов на лекарственные препараты.

По результатам проверки ТО Росздравнадзора по Омской области выдано предписание главному врачу БУЗОО «Омская ЦРБ» с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

5. В ходе проведения внеплановой документарной проверки в отношении **БУЗОО «Таврическая центральная районная больница»**, с целью государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, при оказании медицинской помощи гражданам на основании обращения, выявлены нарушения в части порядка назначения и выписывания льготных рецептов на лекарственные препараты.

По результатам проверки ТО Росздравнадзора по Омской области выдано предписание главному врачу БУЗОО «Таврическая ЦРБ» с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

6. В ходе проведения внеплановой документарной проверки в отношении **ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство»**, с целью государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, при оказании медицинской помощи гражданам на основании обращения, выявлены нарушения прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения.

По результатам проверки ТО Росздравнадзора по Омской области выдано предписание генеральному директору ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство», с требованием принять меры по устранению и недопущению выявленных нарушений.

7. В ходе проведения внеплановой документарной проверки **ООО «Эстетическая стоматология**», с целью: государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, при оказании медицинской помощи Н. в ООО «Эстетическая стоматология» выявлены нарушения:

- требований пункта 2.1. приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05. 2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», не соблюден порядок ведения медицинской документации;

-

- нарушение ст.20 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» - информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство не соответствует форме.

По результатам проведенной проверки директору ООО «Эстетическая стоматология» выдано предписание об устранении нарушений.

8. В ходе проведения внеплановой документарной проверки **БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 им. Кабанова А.Н.»**, с целью: государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, при оказании медицинской помощи П. в БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 им. Кабанова А.Н.» выявлены нарушения требований п.2.2 приказа МЗ РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

По результатам проведенной проверки главному врачу БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 им. Кабанова А.Н.» выдано предписание об устранении нарушений.

9. В ходе проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическим лицом, **БУЗОО «Любинская центральная районная больница»** выдано предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований.