

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

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

г. Новосибирск

(место составления акта)

“ 09 ” ноября 20 20 г.

(дата составления акта)

17:00

(время составления акта)

## АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля  
юридического лица, индивидуального предпринимателя  
№ 542005209353/1106155

По адресам: 630530, Новосибирская область, Новосибирский район, МО Каменский сельсовет, поселок Восход, улица Мирная, дом 1а; 630530, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, село Каменка, улица Калинина, дом 25.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области от 28.10.2020 № 569-Пр/20, подписанного руководителем Е.Я. Хрусталевой

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

проведена **внеплановая выездная** проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного автономного учреждения стационарного социального обслуживания Новосибирской области «Каменский психоневрологический интернат» (далее – ГАУССО НСО «КПИ»), Место нахождения: 630530, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, село Каменка, улица Калинина, дом 25, ИНН 5433108116, ОГРН 1025404356780.

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

Общая продолжительность проверки: с 29.10.2020 по 09.11.2020 - 7 рабочих дней/5 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области

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

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении выездной проверки): 28.10.2020 г. посредством факсимильной связи.

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не подлежит согласованию

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

- Захарова Марина Владимировна – заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области;
- Лях Ольга Валерьевна - начальник отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Ильгова Лариса Александровна – начальник отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- Бессоненко Юлия Александровна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Гаврюк Елена Петровна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Суханова Оксана Васильевна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Шестерня Татьяна Алексеевна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Гладких Наталья Вадимовна – старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Бадер Татьяна Сергеевна – специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Зинина Алла Ивановна – главный врач ФКУ «Новосибирская ПБСТИН», государственный орган, аттестовавший гражданина в качестве эксперта: Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области, приказ об аттестации от 23.05.2016 № 263-Пр/16.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку), в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование орган по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: проверка проводилась без выезда, посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеозаписи.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

**В ходе проведения проверки ГАУССО НСО «КПИ» с 29.10.2020 г. по 09.11.2020 г. рассмотрены, предоставленные ГАУССО НСО «КПИ» копии следующих документов:**

- приказ о назначении руководителя медицинской организации;
- документ, подтверждающий законные основания представлять интересы юридического лица при проведении проверок (приказ, решение, доверенность и т.д.);
- документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;
- документы, свидетельствующие о наличии у специалистов высшего или среднего профессионального (медицинского) послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и сертификатов специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и услуг;
- документы, подтверждающие оформление трудовых отношений в соответствии с требованиями трудового законодательства (трудовая книжка, трудовые договора, оформленные согласно установленным требованиям);
- должностные инструкции, штатное расписание, правила внутреннего трудового распорядка;
- первичная медицинская документация;

- договора, заключенные с другими медицинскими организациями на предоставление медицинских работ (услуг);
- положение о соответствующих структурных подразделениях с графиком работ специалистов;
- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты и прочее);
- документы, подтверждающие организацию, внедрение и обеспечение системы качества;
- документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства (приказы, инструкции, СОПы и др.);
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, правил перевозки лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения:
  - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;
  - систематизации хранения лекарственных средств для медицинского применения;
  - порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения забракованных, возвращенных, отозванных, с истекшим сроком годности, с истекающим сроком годности;
  - порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
  - порядка ведения учета вакцин (при наличии);
  - регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств для медицинского применения;
  - поверки приборов для регистрации параметров температуры и влажности;
  - документы, подтверждающие соблюдение:
    - организации закупки лекарственных средств для медицинского применения, организации приемки, отгрузки (отпуска) лекарственных средств для медицинского применения (договоры на поставку (приобретение) лекарственных средств для медицинского применения, товарные накладные, счета-фактуры, требования-накладные, документы на внутреннее перемещение, сертификаты качества, декларации соответствия, регистрационные удостоверения или сведения о них, и др.);
    - организации контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;
    - организации изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности;
    - уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение обслуживания согласно документации по использованию (эксплуатации) оборудования, оказывающего влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов;
- документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий (регистрационные

удостоверения на медицинские изделия, паспорта, сертификаты, декларации о соответствии);

- эксплуатационная документация медицинских изделий (инструкция по применению, руководство по эксплуатации, журнал технического обслуживания, договор с организацией, проводящей техническое обслуживание, акт контроля технического состояния, и др.);

- товаросопроводительная документация на медицинские изделия;

- документация, регламентирующая внутренний порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе относительно неблагоприятных событий.

**В ходе проведения проверки выявлено:**

**Согласно заключению эксперта Зининой А.И.:**

Проведена проверка 8 медицинских карт амбулаторного больного: №2275/П Брагина Л.Ф., 16.03.1938г.р, F02.808; №1286/П Давыдов А.Е., 29.06.1961 г.р., F71.0; №2290/П Упорова Г.И., 26.02.1944 г.р., F02.808; №43/П Косенко Г.А., 28.06.1967 г.р., F71.0; №1493/11 Ермолаев В.Н., 27.06.1965г.р, F20.00; №738/п Батенев С.В., 09.08.1970г.р, F71.0 ; №131/п Зудихин А.А., 20.04.1961 г.р., F 70.0; №1813/п Быковский В.В, 21.03.1973г.р., F20.00.

Из представленных документов установлено:

- в медицинских картах амбулаторного больного заполнены не все графы титульного листа: 20. Заключительные (уточнённые) диагнозы №1493/П Ермолаев В.Н, №738/п Батенев С.В, № 131 /п Зудихин А.А, №1813/п Быковский В.В.; 21. Сведения о госпитализациях №1813/п Быковский В.В, №1493/П Ермолаев В.Н.; нет подписи специалиста-психолога на заключениях экспериментально-психологического обследования: №1286/П Давыдов А.Е, №43/П Косенко Г.А.;

- нарушения в выполнении стандартов медицинской помощи: соблюдение выполнения 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: осмотр врачом ФД, ЭЭГ - обследование, назначение ноотропов пациентам с деменцией: №2275/П Брагина Л.Ф, №2290/П Упорова Г.И.; составление родословной, осмотр врачом ФД пациентам с умственной отсталостью: №131/п Зудихин А.А, №738/п Батенев С.В, №1286/П Давыдов А.Е, №43/П Косенко Г.А.; консультация психолога, тестологическое обследование пациентам с умственной отсталостью: №131/п Зудихин А.А, №738/п Батенев С.В;

- нет результатов ФЛГ более года: №131/п Зудихин А.А.

**Выводы:**

1 Нарушения ведения медицинской документации: заполнены не все графы титульного листа; отсутствуют подписи специалистов - выявлены.

2. Нарушения порядков оказания медицинской помощи: Приказ МЗ и соц. развития РФ от 17.05.2012г. 566-н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» установить не представляется возможным в связи с отсутствием информации в медицинских картах амбулаторного больного.

3. Нарушения стандартов медицинской помощи: соблюдение выполнения 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: **Приказ МЗ РФ от 24.12.2012г. № 1515н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при органических, включая симптоматические, психических расстройствах, деменции в**

связи с эпилепсией в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)»; Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1231 н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при умственной отсталости в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)» выявлены.

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

1. нарушение п.4 ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в части организации и оказания медицинской помощи без учета стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а именно, не соблюдается 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: Приказ МЗ РФ от 24.12.2012г. № 1515н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при органических, включая симптоматические, психических расстройствах, деменции в связи с эпилепсией в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)»; Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1231 н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при умственной отсталости в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)»

2. нарушение п.11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в части ведения медицинской документации в установленном порядке.

Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): не являлось предметом проверки.

Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): не являлось предметом проверки.

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)

Прилагаемые к акту документы:

1. Предписание № 01-15-189/20 от «09» ноября 2020 года на 4 л. в 1 экз.
2. Копия заключения аттестованного эксперта Зининой А.И. на 2 л. в 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Заместитель руководителя  
Территориального органа Росздравнадзора  
по Новосибирской области  
(должность)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.В. Захарова  
(ФИО)

Начальник отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

О.В. Лях  
(ФИО)

Начальник отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Л.А. Ильгова  
(ФИО)

Главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Ю.А. Бессоненко  
(ФИО)

Старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Е.П. Гаврюк  
(ФИО)

Старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

О.В. Суханова  
(ФИО)

Старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)

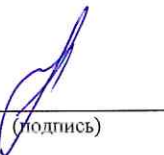


(подпись)

Т.А. Шестерня  
(ФИО)

Старший государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Н.В. Гладких  
(ФИО)

Специалист-эксперт отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(должность)



(подпись)

Т.С. Бадер  
(ФИО)

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

---

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

“ 09 ” ноября 20 20 г.

---

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

---

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

# Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области

630007, Россия, Новосибирская область, Новосибирская область,  
г. Новосибирск, а/я 139

## ПРЕДПИСАНИЕ № 01-15-189/20 юридическому лицу об устранении выявленных нарушений

630007, Россия, Новосибирская область,  
Новосибирская область, г. Новосибирск, а/я 139  
(место составления акта)

09.11.2020 г.

(дата составления акта)

В результате проверки: Государственного автономного учреждения стационарного социального обслуживания Новосибирской области «Каменский психоневрологический интернат» (далее – ГАУССО НСО «КПИ»), ИНН 5433108116, ОГРН 1025404356780 адрес места нахождения: 630530, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, село Каменка, улица Калинина, дом 25, проведенной согласно приказу Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области от 28.10.2020 № 569-Пр/20, установлены нарушения обязательных требований, зафиксированные в акте проверки от 09.11.2020 №542005209353/1106155.

Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области предписывает устранить в срок до 02.02.2021 выявленные нарушения законодательства и выполнить следующие требования:

п/п	№	Перечень требований об устранении нарушений, отмеченных в акте проверки
1.		Обеспечить исполнение <b>п.4 ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</b> , в части организации и оказания медицинской помощи без учета стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
2.		Обеспечить исполнение <b>п.11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</b> , в части ведения медицинской документации в установленном порядке.

1. Принять действенные меры по устранению выявленных нарушений требований законодательства, а также причин и условий, способствующих их появлению.

2. Обеспечить должный контроль за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

3. Рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности должностных лиц, допустивших нарушения требований законодательства.

4. В установленные предписанием сроки в Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области по адресу: 630007, Россия, Новосибирская область, Новосибирская область, г. Новосибирск, а/я 139 представить информацию о результатах устранения выявленных нарушений с приложением копий документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

По результатам рассмотрения представленных документов Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в отношении Государственного автономного учреждения стационарного социального обслуживания Новосибирской



области «Каменский психоневрологический интернат» может быть проведена внеплановая проверка в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В соответствии с ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ, невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Должностное лицо, составившее предписание:

Старший государственный инспектор Территориального  
органа Росздравнадзора по  
Новосибирской области Суханова О.В.

(должность, фамилия, инициалы)



09.11.2020

(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(должность, фамилия, инициалы)

(подпись, дата)

Предписание вручено/направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(должность, фамилия, инициалы)

(подпись, дата)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Экспертное заключение

по результатам проведения проверки в ГАУ ССО Новосибирской области  
**Каменский психоневрологический интернат.**

Проведена проверка 8 медицинских карт амбулаторного больного.

№2275/П Брагина Л.Ф., 16.03.1938г.р., F02.808; №1286/П Давыдов А.Е., 29.06.1961г.р., F71.0; №2290/П Упорова Г.И., 26.02.1944 г.р., F02.808; №43/П Косенко Г.А., 28.06.1967 г.р., F71.0; №1493/П Ермолаев В.Н., 27.06.1965г.р., F20.00; №738/п Батенев С.В., 09.08.1970г.р., F71.0 ; №131/п Зудихин А.А., 20.04.1961г.р., F 70.0; №1813/п Быковский В.В., 21.03.1973г.р., F20.00

Из представленных документов установлено:

- в медицинских картах амбулаторного больного заполнены не все графы титульного листа: 20. Заключительные (уточнённые) диагнозы №1493/П Ермолаев В.Н., №738/п Батенев С.В., №131/п Зудихин А.А., №1813/п Быковский В.В.; 21. Сведения о госпитализациях №1813/п Быковский В.В., №1493/П Ермолаев В.Н.; нет подписи специалиста-психолога на заключениях экспериментально-психологического обследования: №1286/П Давыдов А.Е., №43/П Косенко Г.А.;
- нарушения в выполнении стандартов медицинской помощи: соблюдение выполнения 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: осмотр врачом ФД, ЭЭГ – обследование, назначение ноотропов пациентам с деменцией: №2275/П Брагина Л.Ф., №2290/П Упорова Г.И.; составление родословной, осмотр врачом ФД пациентам с умственной отсталостью: №131/п Зудихин А.А., №738/п Батенев С.В., №1286/П Давыдов А.Е., №43/П Косенко Г.А.; консультация психолога, тестологическое обследование пациентам с умственной отсталостью: №131/п Зудихин А.А., №738/п Батенев С.В
- нет результатов ФЛГ более года: №131/п Зудихин А.А.

**Выводы:**

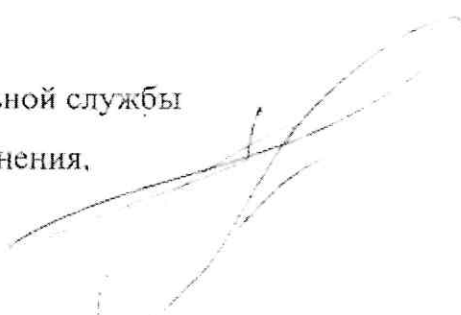
1. Нарушения ведения медицинской документации:

заполнены не все графы титульного листа; отсутствуют подписи специалистов – выявлены.

2. Нарушения порядков оказания медицинской помощи: Приказ МЗ и соц. развития РФ от 17.05.2012г. 566-н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» установить не представляется возможным в связи с отсутствием информации в медицинских картах амбулаторного больного.

3. Нарушения стандартов медицинской помощи: соблюдение выполнения 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: Приказ МЗ РФ от 24.12.2012г. № 1515н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при органических, включая симптоматические, психических расстройствах, деменции в связи с эпилепсией в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета); Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1231н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при умственной отсталости в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета) выявлены.

Внештатный эксперт Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения,  
врач-психиатр, к.м.н.



А.И. Зинина.

09.11.2020.