



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ)**

г. Краснодар
(место составления акта)

“ 21 ” мая 20 14 г.
(дата составления акта)

17:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 108/14

29 апреля 2014 г. по 21 мая 2014 г.

по адресу: 350059, Краснодарский край,
г. Краснодар, ул. Васнецова, 39

(место проведения проверки)

По адресу/адресам: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, 39
(место проведения проверки)

На основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежищей от 29.04.2014 г. №101-П/02-01/14 «О проведении внеплановой документарной проверки»

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

была проведена внеплановая, документарная

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

проверка в отношении Муниципального бюджетного учреждения здравоохранения
Городская поликлиника № 11.

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

Дата и время проведения проверки:

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 14 рабочих дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю.
С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен:

(заполняется при проведении выездной проверки)

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Сурма Оксана Евгеньевна – начальник отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг;

Пронина Наталия Николаевна – главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

При проведении проверки присутствовали: не присутствовали

(фамилия/ имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

Проверкой установлено:

Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская поликлиника № 11 (далее МБУЗ ГП №11) осуществляет свою деятельность на основании лицензии № ЛО-23-01-006083 от 30.07.2013, выданной министерством здравоохранения Краснодарского края по местам осуществления медицинской деятельности, видам работ и услуг согласно приложениям к лицензии, в том числе по месту осуществления деятельности по адресу: 350911, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский внутригородской округ, ул. Садовая, д. 9.

Проанализирована документация, представленная МБУЗ ГП №11.

Право на медицинскую помощь регламентируется ст.19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Обеспечение граждан лекарственными средствами, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994г №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

В соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» при оказании амбулаторной медицинской помощи, назначение и выписывание лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно, в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем лекарственных препаратов.

В нарушение п.3, 4 приложения №1 приказа Минздравсоцразвития РФ от 22.11.2004 №255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» в медицинской карте амбулаторного больного №б/н Блиновой М.А. отсутствуют записи о проведении диспансерного наблюдения пациентки, эпикризы и планы лечебно-оздоровительных мероприятий на следующий период диспансерного наблюдения, патронажи участковой медицинской сестры. Кроме того, МБУЗ ГП №11 не представлена «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (форма №030/у-04).

Отсутствует надлежащим образом оформленное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство согласно ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В нарушение п. 34 приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» при наличии медицинских показаний и установленной у пациентки инвалидности I группы отсутствует выписка рецептов за 2013 год, январь, февраль, март, апрель 2014 года.

Документы, подтверждающие отказ Блиновой М.А. от выписки лекарственных препаратов за указанный период, не представлены.

Согласно выписки от 07.04.2014 диализного центра ООО «Фрезениус Медикал Кеа Кубань» Блиновой М.А. нефрологом назначен по медицинским показаниям лекарственный препарат «цинакалцет».

На основании информации главного врача от 13.05.2014 №533/1 установлено, что 12.05.2014 года пациентки выписан льготный рецепт на лекарственный препарат «цинакалцет». Кроме того представлено письмо главного врача И.В. Максимовой о направлении информации для включения в заявку муниципального образования город Краснодар на II полугодие лекарственного препарата «цинакалцет» для обеспечения Блиновой М.А.

В ходе проведения проверки:

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

ст.19, ст.20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

приложения №1 постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994г №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;

нарушение п.3, 4 приложения №1 приказа Минздравсоцразвития РФ от 22.11.2004 №255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»;

п.34 приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Ответственным лицом за установленные нарушения является Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская поликлиника № 11.

По результатам проверки составлено предписание об устранении выявленных нарушений от 21.05.2014.

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

нарушений не выявлено

4

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 документы:

1. информация главного врача МБУЗ ГП №11 И.В. Максимовой от 13.05.2014 исх. №533/1 с приложением;
2. предписание.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Начальник
отдела контроля и надзора в сфере
предоставления медицинских услуг
Сурма О.Е.

(должность, Ф.И.О.)

Главный государственный инспектор
отдела контроля и надзора в сфере
обращения лекарственных средств и
медицинских изделий
Пронина Н.Н.

(должность, Ф.И.О.)



(подпись)



(подпись)

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)

“ ” _____ 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ)**

ПРЕДПИСАНИЕ

юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю
об устранении выявленных нарушений

от «21» мая 2014 г.

№ 108/14

В результате проверки Муниципального бюджетного учреждения здравоохранения Городская поликлиника № 11 по месту нахождения и месту фактического осуществления деятельности: 350911, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский внутригородской округ, ул. Садовая, д. 9,

(для юридических лиц - наименование, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

проведенной согласно приказу руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежицей от 29.04.2014 г. №101-П/02-01/14 «О проведении внеплановой документарной проверки», установлены нарушения, зафиксированные в Акте проверки от «21» мая 2014 № 108/14.

Предписываю осуществить мероприятия по устранению следующих нарушений:

N п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений
1.	ст.19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приложения №1 постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994г №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;	23.06.2014

	<p>п. 34 приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»- выписка Блиновой М.А. льготных рецептов на лекарственные препараты необходимые по медицинским показаниям не осуществлялась за 2013 год, январь, февраль, март, апрель 2014 года; организовать бесперебойное обеспечение Блиновой М.А. необходимыми по медицинским показаниям льготными лекарственными препаратами.</p>	
2.	<p>ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - отсутствует надлежащим образом оформленное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство</p>	23.06.2014
3.	<p>п.3, 4 приложения №1 приказа Минздравсоцразвития РФ от 22.11.2004 №255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» в медицинской карте амбулаторного больного №б/н Блиновой М.А. отсутствуют записи о проведении диспансерного наблюдения пациентки, эпикризы и планы лечебно-оздоровительных мероприятий на следующий период диспансерного наблюдения, патронажи участковой медицинской сестры. Кроме того, МБУЗ ГП №11 не представлена «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (форма №030/у-04).</p>	23.06.2014

Об исполнении настоящего предписания сообщить в письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю по адресу: ул.Васнецова, 39, г.Краснодар, 350059 в срок до «23» июня 2014 г.

Должностное лицо,
составившее предписание
Начальник
отдела контроля и надзора в сфере
предоставления медицинских услуг
по Краснодарскому краю
(должность)

Сурма О.Е. 21.05.2014
(фамилия, инициалы) (подпись, дата)

Должностное лицо,
получившее предписание

(должность)

(фамилия, инициалы) (подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под роспись/отказался от ознакомления

(должность, Ф.И.О) (подпись)

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