295172 692309

ПРОКУРАТУРА
Российской Федерации

ПРОКУРАТУРА
Иркутской области
Прокуратура
Ленинского района
г.Иркутска
ул.Жукова,7, г.Иркутск, 664002

19.07.2022 №Исорг-20250009-1200-22/14008-20250009

Директору ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов»

Разумец Д.Н.

ул. Ярославского,260, г.Иркутск

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ
об устранении нарушений законодательства в сфере здравоохранения

Прокуратурой Ленинского района г. Иркутска совместно со специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области проведена проверка исполнения законодательства об осуществлении медицинской деятельности, законодательства об охране здоровья граждан, лекарственного обеспечения в деятельности областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов» ИНН 3810016741/ОГРН 1023801427704 (далее - ОГБУСО «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов»), осуществляющего деятельность в сфере социального обслуживания граждан по адресу: 664048, Россия, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Ярославского, 260.

Установлено, что ОГБУСО «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии от 17.12.2014 № Л041-01108-38/00296633, выданной министерством здравоохранения Иркутской области, срок действия бессрочно.

По результатам проведенной проверки выявлены нарушения в деятельности ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» в части лицензионных требований к медицинской деятельности: несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, непроведение внутреннего контроля качества медицинской помощи, обращению лекарственных средств, доступности инфраструктуры для лиц с ограниченными возможностями здоровья и иные.

В соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон №323-ФЗ) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; на основе клинических рекомендаций; с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным

Входящий № 53-54 - 3/0/22
«25» 07 2022 г.
Подпись

Прокуратура Ленинского района г. Иркутска
№ Исорг-20250009-1200-22/14008-20250

федеральным органом исполнительной власти.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя: этапы оказания медицинской помощи; правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений.

В соответствии с п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") подлежит лицензированию.

Согласно п.п. а, б п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 (далее - Постановление № 852), лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования о соблюдении порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п. а), о соблюдении требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Закона № 323-ФЗ (п.б).

Согласно заключению специалистов ТО Росздравнадзора по Иркутской области от 11.07.2022 на момент проверки (21.06.2022) выявлены нарушения, связанные с оснащением кабинетов, предназначенных для оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.

В частности, в нарушение приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» на момент проверки в ОГБУСО НЛДИ отсутствуют инструменты и оборудование для оказания экстренной помощи (требуемое количество - 1 набор).

Также проверкой выявлены нарушения приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы». В частности, на момент проверки отсутствуют: негатоскоп (требуемое количество 1 шт.); камертон (требуемое количество 1 шт.); неврологический молоточек (требуемое количество 1

шт.); набор пахучих веществ для исследования функций обонятельного анализатора (требуемое количество 2 шт.); шкаф медицинский (требуемое количество 1 шт.); кушетка медицинская (требуемое количество 1 шт.); персональный компьютер с программами когнитивной реабилитации.

Помимо этого, выявлены нарушения приказа Минздрава России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения», в части отсутствия на момент проверки стандарта оснащения кабинета врача-психиатра: набор экспериментально-психологических материалов (требуемое количество 1 шт.); компьютер с программным обеспечением и принтером (требуемое количество 1 шт.).

Кроме того, в ходе проверки установлено, что в нарушение п. 6 приложения № 1 «Правила организации деятельности терапевтического кабинета» приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», медицинская документация заполняется с нарушениями, в неполном объеме. В частности, в части в медицинской документации ОГБУСО «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов» не отражается информация о прохождении углубленной диспансеризации граждан, сведения об проведенных осмотров, консультаций, обследования, профилактических, лечебных и реабилитационных мероприятий.

Кроме того, проверкой выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи по медицинским картам лиц, находящихся в ОГБУСО «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов». В частности, специалистом ТО Росздравнадзора проверены медицинские карты на имя П.О.Н. № 639, на имя Т.А.В. № 152, на имя Г.Р.Л. № 687, на имя П.А.М. № 413.

В нарушение приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» при ведении медицинской документации не составляется и не проводится коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (п. «и»), назначение и выписывание лекарственных препаратов производится с нарушением установленным порядком (приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н) (п. «к»); не отражается информация о проведении медицинских осмотров, диспансеризации в установленном порядке, назначение по их результатам, в случае необходимости, дополнительных медицинских мероприятий, в том числе установление диспансерного наблюдения (п. «н»).

В нарушение приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том

числе в форме электронных документов» в медицинских записях не отражена информация: сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) не вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента (п. 2).

Так, в медицинских картах отсутствует годовой эпикриз и план диспансерного наблюдения на 2022, а также этапные эпикризы, отсутствуют назначения лекарственных препаратов, допускается запись «лечение по процедурному листу продолжить. В медицинских записях отсутствует информация о динамическом наблюдении, отсутствует интерпретация полученных результатов исследования крови и мочи.

Кроме того, при проверке медицинской карты имя П.О.Н. № 639 установлено, что пациенту назначены лекарственные препараты, в процедурных листах зафиксирована информация «отказался», при этом данная информация отсутствует в медицинских записях, не оформлены отказы на утвержденных бланках согласно приказа Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

Помимо этого, в нарушение приказа Минздрава России от 02.11.2020 № 1193н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при артериальной гипертензии», пациенту не проведено: электрокардиограмма; определение альбумина в моче.

По результатам проведенной проверки выявлены нарушения законодательства об обращении лекарственных средств.

В соответствии со ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (далее – приказ Минздрава России № 706н), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (приказа Минздрава России № 646н).

На момент проверки 21.06.2022 в ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» выявлено нарушение п.10 приказа Минздрава России № 706н, п.29 приказа Минздрава России № 646н, а именно: в помещениях (помещение хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, процедурных кабинетах), где осуществляется хранения лекарственных средств не осуществляется идентификация хранящихся лекарственных средств с помощью стеллажных карт, а также шкафы, предназначенные для хранения лекарственных

средств, не идентифицированы.

Также установлено, что в помещении изолятора в аптечке для оказания экстренной медицинской помощи выявлен лекарственный препарат с истекшим сроком годности: Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 0,05 г, изготовлен МУФП «Иркутская аптека», серия 10417, дата изготовления 03.12.2019, срок годности до 05.2022 в количестве 15 флаконов. В представленном Журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, указанный лекарственный препарат не зафиксирован. Кроме того, лекарственные препараты от умерших пациентов, направляются на уничтожение в ООО «Сибэкс», г.Шелехов, о чем свидетельствует представленный Акт уничтожения, однако на момент проверки в коробке в Отделении социально-медицинского обслуживания с карантином и изолятором находились лекарственные препараты от умершего пациента Д., в том числе с ограниченным и истекшим сроком годности, которые своевременно не были перемещены в специально выделенную и обозначенную зону. Указанные факты являются нарушением п.п. 11,12 приказа Минздравсоцразвития РФ № 706н, пп «в» п.15 приказа Минздрава России № 646н.

В нарушение п.3 приказа Минздрава России № 646н приказы «О назначении ответственных лиц за обращение лекарственных средств и медицинских изделий», «О безопасном обращении лекарственных средств и медицинских изделий ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» не отражают в полном объеме все необходимые мероприятия при обращении лекарственных препаратов в учреждении, направленные на соблюдение работниками Правил при хранении (система качества), руководителем учреждения не утверждены стандартные операционные процедуры (СОПы), контроль за соблюдением СОПов не организован.

При проведении проверки дана оценка создания в ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» условий и наличия оборудования для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья, по результатам которой выявлены нарушения в части не достижения 100%-ной доступности для пациентов с ограниченными возможностями здоровья (на момент проверки 21.06.2022).

В соответствии с ч. 9 ст. 10 Закона № 323-ФЗ доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья.

Согласно ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» организации независимо от их организационно-правовых форм обеспечивают инвалидам условия для беспрепятственного доступа к объектам социальной, инженерной и транспортной инфраструктур и к предоставляемым в них услугам; возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты социальной, инженерной и транспортной инфраструктур, входа в такие объекты и выхода из них; надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для

обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам социальной, инженерной и транспортной инфраструктур и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности; дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля.

Приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н утвержден Порядок обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи» (далее - приказ № 802н).

В нарушении п.11 приказ № 802н в структурном подразделении «Отделение активного долголетия» имеются не в полном объеме условия для беспрепятственного доступа пациентов с ограниченными возможностями здоровья к объектам в части надлежащего размещения оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам с учетом ограничений их жизнедеятельности (необходимые для инвалидов звуковая и зрительная информация, а также надписи, надписи, знаки и иная текстовая и графическая информация знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне и др.).

В ходе проверки также выявлены нарушения лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности в части организации и проведении внутреннего контроля качества.

Согласно ст. 90 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н.

Так, в нарушение ст. 90 Закона №323 на момент проведения проверки не представлены документы подтверждающие организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В ОГБУСО «Ново-Ленинский дом - интернат для престарелых и инвалидов» не организовано проведение внутреннего контроля качества. При проведении проверки, выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности, также свидетельствуют о ненадлежащем внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Выявленные в ходе проверки нарушения законодательства в сфере охраны здоровья граждан, порядков оказания медицинской помощи, лекарственного обеспечения, доступности медицинской помощи для лиц с ограниченными возможностями представляют угрозу для жизни и здоровья проживающих в ОГБУСО «Ново-Ленинский дом-интернат для престарелых и инвалидов» граждан, что нарушает их конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь. В связи с чем, необходимо принять эффективные меры к устранению

допущенных нарушений, надлежащим образом рассмотреть вопрос о наличии правовых оснований для привлечения виновных лиц к дисциплинарной ответственности.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 6, 22, 24 ФЗ «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть представление с участием представителя прокуратуры района, заранее известив о дате, времени и месте рассмотрения.

2. Принять исчерпывающие меры к устранению выявленных нарушений закона, причин и условий, им способствовавших, и недопущению подобных фактов впредь.

3. О результатах рассмотрения представления и принятых мерах сообщить в письменной форме в прокуратуру в установленный законом месячный срок (с приложением копий подтверждающих документов).

Заместитель прокурора

советник юстиции С.В. Ермаченко

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 008C1176AE1FA2861E26219D92369AB049
Владелец **Ермаченко Светлана Викторовна**
Действителен с 13.07.2022 по 06.10.2023

А.Д. Хомченко
, 32-45-92