Министерство социально-демографической и семейной политики Самарской области
(443086, г. Самара, ул. Революционная, 44)

ПРЕДПИСАНИЕ № 9 /МК

Об устранении нарушений, выявленных в ходе ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

от «_19 » __июня_ 20_25 г.

Министерство социально-демографической и семейной политики Самарской области на основании приказа от 15.05.2025 № 287 провело внеплановую выездную проверку в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности государственного бюджетного учреждения Самарской области «Самарский дом-интернат, в том числе детский, предназначенный для граждан, имеющих психические расстройства» (далее - ГБУ СО «Самарский дом-интернат, в том числе детский», учреждение), место нахождения (осуществления деятельности): 443016, Самарская область, г.о. Самара, ул. Нагорная, д. 15; 443028, Самарская область, г.о. Самара, Красноглинский район, пос. Мехзавод, квартал 2, д.10

(полное наименование подведомственной организации, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

в ходе которой были выявлены следующие нарушения:

В части применения учреждением положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи:

1. Учреждением не получена лицензия на осуществление медицинской деятельности по направлению «Сестринское дело в педиатрии» в подразделении по адресу г. о. Самара, ул. Нагорная, д. 15. На момент проверки в подразделении проживают 81 получатель социальных услуг до 18 лет и 70 человек – старше 18лет, медицинскую помощь им оказывают 15 медицинских сестер, имеющих сертификаты или аккредитацию по специальности «Сестринское дело в педиатрии» (пункт 11 части 1 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ), подпункт 46 пункта 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пункт 1 приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»).

В части **соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг:**

В связи с не исполнением пунктов 15, 29 – 33 предписания от 18.04.2024 № 4/МК выявлены следующие нарушения:

2. В учреждении отсутствуют копии документов, объявлений, инструкций о порядке предоставления услуг в сфере охраны здоровья (в том числе, на информационном стенде), выполненные рельефно-точечным шрифтом Брайля

и на контрастном фоне (абзац 7 пункта 4 порядка, утвержденного приказом Минздрава России № 802н[1]).

В подразделении по адресу: г.о. Самара, пос. Мехзавод, квартал 2, д. 10

3. Здание отделения не оборудовано пассажирским лифтом, доступным для МГН и/или подъемными платформами вертикального либо наклонного перемещения (п. 6.2.13 СП 59.13330.2020; абзац 2, 3 пункта 4 порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н).

4. В дверном проеме кабинета поста медицинских сестер имеется порог высотой более 0,014 м (п. 6.2.4 СП 59.13330.2020; абзац 2, 3 пункта 4 порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н).

5. На входе в ординаторскую применяется дверная ручка, которая не позволяет инвалиду управлять ими одной рукой и требующие применения слишком больших усилий или значительных поворотов руки в запястье (п. 6.4.3 СП 59.13330.2020; абзац 2, 3 пункта 4 порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н).

6. В здании отсутствует санитарно-бытовое помещение, оборудованное для МГН (п. 6.3.1 СП 59.13330.2020).

7. Все помещения, в которых оказываются услуги в сфере охраны здоровья, не обозначены информирующими тактильными табличками для идентификации помещений с использованием рельефно-линейного шрифта, а также рельефно-точечного шрифта Брайля (п. 6.5.9 СП 59.13330.2020; абзац 7 пункта 4 порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н).

В связи с не исполнением пункта 4 предписания от 01.11.2025 № 14/МК выявлены следующие нарушения:

8. Меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуг, согласованные с одним из общественных объединений инвалидов, не принимались (ч. 4 ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»; п. 7 порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н).

В части соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

9. Выявлены нарушения требовании к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении. Учреждением не проведены мероприятия по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством, не внесены изменения в ранее разработанные в организации нормативно-правовые акты.

Приказом директора учреждения 03.04.2023 № 35/1 ответственными за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении назначены 4 врача учреждения. В соответствии с законодательством ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя (пункт 4 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее - приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н)).

---

[1] Приказ Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка 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»

Приказом директора учреждения 03.04.2023 № 35/1 утверждено Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении.

Положением не регламентируется:

функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;

цель, сроки проведения внутреннего контроля;

основания для проведения внутреннего контроля;

права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;

порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;

порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. (пункт 6 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

Учреждением ежегодные планы проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, на основании которых проводятся плановые проверки, не формируются. Плановые проверки не проводятся (пункт 10 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

Целевые (внеплановые) проверки не проводятся вопреки наличию оснований для их проведения (пункт 11 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности учреждением мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий не реже чем 1 раз в квартал не проводится (пункт 18 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Учреждением не реже 1 раза в квартал не проводится:

анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке (пункт 19 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

10. Выявлены нарушения требовании к оформлению результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении.

Комиссией по внутреннему контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении отчеты по результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок не составляются (пункт 20 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля не осуществляются:

разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля (пункт 21 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

Комиссией по внутреннему контроля качества и безопасности медицинской деятельности не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года не формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении (пункт 22 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

До сведения сотрудников учреждения путем проведения совещаний, конференций или иных организационных мероприятий не доводится информация:

о разработке предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализации;

об анализе результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

об обеспечении реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;

информация о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, содержащаяся в сводных полугодовых и годовых отчетах (пункт 23 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н).

(нарушения, выявленные в ходе проверки, с указанием нормативных правовых актов, требования которых нарушены)

С целью устранения выявленных нарушений по пунктам:

1. Оформить лицензию на осуществление медицинской деятельности по направлению «Сестринское дело в педиатрии» в подразделении по адресу: г. о. Самара, ул. Нагорная, д. 15.

8. В подразделениях учреждения принять меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуг, согласованные с одним из общественных объединений инвалидов.

9. Принять меры по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении в соответствии с установленными нормативами.

10. Организовать оформление результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении в соответствии с установленными нормативами.

(указать обязательные мероприятия по устранению нарушений, выявленных в ходе проверки)

Указанные нарушения должны быть устранены в срок до «19» декабря 2025 г.

Об исполнении настоящего предписания сообщить в министерство социально-демографической и семейной политики Самарской области в письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, в срок до **« 24 » декабря 2025 г.**

2. В подразделениях учреждения размесить копии документов, объявлений, инструкций о порядке предоставления услуг в сфере охраны здоровья (в том числе, на информационном стенде), выполненные рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном.

В подразделении по адресу: г.о. Самара, пос. Мехзавод, квартал 2, д. 10:

3. Принять меры по оборудованию здания отделения пассажирским лифтом, доступным для МГН и/или подъемными платформами вертикального либо наклонного перемещения.

4. В дверном проеме кабинета поста медицинских сестер устранить порог высотой более 0,014 м.

5. На входе в ординаторскую установить дверную ручку, которая позволяет инвалиду управлять ими одной рукой и не требующие применения слишком больших усилий или значительных поворотов руки в запястье.

6. В здании оборудовать санитарно-бытовое помещение с учетом доступности для МГН.

7. Все помещения, в которых оказываются услуги в сфере охраны здоровья, обозначить информирующими тактильными табличками для идентификации помещений с использованием рельефно-линейного шрифта, а также рельефно-точечного шрифта Брайля.

Указанные нарушения должны быть устранены в срок до «19» июня 2026 г.

Об исполнении настоящего предписания сообщить в министерство социально-демографической и семейной политики Самарской области в письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, в срок до **« 24 » июня 2026 г.**

За невыполнение в установленный срок предписания руководитель организации может быть привлечен к ответственности.

Предписание выдал Консультант - Курьмин Алексей Александрович

(должность, фамилия, имя, отчество, подпись уполномоченного должностного лица, проводившего проверку)

С предписанием ознакомлен, экземпляр для исполнения получил

Бржанов Анатолий Николаевич и.о. директора ГБУ СО

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, присутствующего при проведении проверки, подпись, дата)

Самарский дом - интернат в том числе детский

190625 Бржанов