



**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ**

**(Территориальный орган Росздравнадзора
по Челябинской области)**

454091, г. Челябинск, пл. Мопра, 8а, к. 330,
тел/факс (351) 263 – 21 – 22
Е-mail: rzn.74@mail.ru

Директору
Государственного стационарного
учреждения социального обслуживания
системы социальной защиты населения

Черкакульский
психоневрологический интернат
сокращенное наименование
Черкакульский
психоневрологический интернат

Н.Г. Фишер

456844, Челябинская область,
Каслинский р-н,
п. Черкакуль, ул. Ленина, д. 23

ПРЕДПИСАНИЕ

№ 31/М/Ф/П74 – 90 /19 от 27.03.2019

об устранении нарушений

Территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области на основании Приказа Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области от 12.03.2019 г. № П74 - 90/19 проведена внеплановая, выездная проверка в отношении Государственного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Черкакульский психоневрологический интернат, (сокращенное наименование Черкакульский психоневрологический интернат, ОГРН - 1027400730246; ИНН – 7409000919, ОГРН - 1027400730246; ИНН – 7409000919.

Адрес места нахождения юридического лица:

456844, Челябинская область, Каслинский р-н, п. Черкакуль, ул. Ленина, д. 23

В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований:

Согласно П.1. Акта проверки. При проведении лицензионного контроля соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлены **нарушения порядка учета лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету**, а именно:

- наименования журналов учета не соответствуют наименованию «Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», утвержденному Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

- форма журнала не соответствует форме, утвержденной приложением №3 Приказа

Минздрава России от 17.06.2013 № 378н: отсутствуют графы «Месяц», «Остаток на 1-е число», «Всего за месяц по приходу с остатком», «№ медицинского документа (Фео больного)», «Всего расход месяц», «Фактический остаток на конец месяца» «Подпись уполномоченного». В наличии нерегламентированные графы: «Цена» «Сумма»;

- ведение журнала учета Спирта этилового осуществляется с 01.01.2016, а не в течение календарного года.

Согласно П. 2.1 Акта проверки. При осуществлении государственного контроля по соблюдению прав граждан: выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в части проведения диспансеризации взрослого населения. Отсутствует информация о проведении дополнительной диспансеризации получателями социальных услуг «Черкаскульский психоневрологический интернат».

Согласно П 2.2. Акта проверки отсутствует информация для пациентов о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Согласно П. 3. Акта проверки. При проведении **Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств** в Черкаскульском психоневрологическом интернате выявлены **нарушения правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.**

3.1. Нарушения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила), а именно:

3.2.1. Отсутствует комплекс мер, направленных на соблюдение Правил (далее - Система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов (далее - Стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением Стандартных операционных процедур.

3.2.2. Не определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами, и Стандартных операционных процедур.

3.2.3. Отсутствует назначенное Руководителем с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, лицо, ответственное за внедрение и обеспечение Системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию Стандартных операционных процедур.

3.2.4. Отсутствует разработанный и утвержденный Руководителем комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

3.2. Отсутствует мониторинг безопасности лекарственных препаратов, а именно:

- отсутствует приказ по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также последующей регистрации неблагоприятных событий, связанных с применением лекарственных препаратов.

Согласно П.4. Акта проверки. При проведении **Государственного контроля за обращением медицинских изделий** выявлено отсутствие мониторинга безопасности медицинских изделий: а именно:

- отсутствует приказ по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности медицинских изделий, а также последующей регистрации неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

№ п/п	Мероприятия, обязательные для устранения выявленных нарушений согласно Акту проверки	Срок исполнения
1	П. 1. Акта проверки: Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области документы и материалы, подтверждающие устранение нарушений лицензионных требований в части учета лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ст. 58.1 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ, п.3 Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения и п.3, п.4., п.7, п. 9 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н; п.п. (1)) п.5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291).	До 27.05.2019
2	П.2.1. Акта проверки: Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области документы и материалы, подтверждающие устранение нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в части проведения диспансеризации взрослого населения.	До 27.05.2019
3	П.2.2 Акта проверки: Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области план организационных мероприятий по устранению выявленных нарушений прав граждан, в том числе в части информирования граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.	До 27.05.2019
4	П. 3. Акта проверки: Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области документы и материалы, подтверждающие проведение организационных мероприятий по соблюдению Правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения (ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ; Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н), в том числе документы, подтверждающие утверждение комплекса мер, направленных на соблюдение Правил (приказ о разработке и утверждении Системы качества, назначении ответственных лиц, СОП и т.д.), копию приказа по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов	До 27.05.2019
5	П. 4. Акта проверки: Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области документы и материалы, подтверждающие проведение организационных мероприятий по соблюдению правил при обращении медицинских изделий (ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н), в том	До 27.05.2019

	числе документы, подтверждающие утверждение комплекса мер, направленных на соблюдение Правил (приказ о разработке и утверждении Системы качества, назначении ответственных лиц, СОП и т.д.), в том числе копию приказа по организации работы по мониторингу эффективности и безопасности медицинских изделий	
--	--	--

Об устранении выявленных нарушений в указанные сроки направить информацию о результатах исполнения предписания с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания, в Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области (454091, г. Челябинск, пл. МОПРа, д. 8а).

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на Государственное стационарное учреждение социального обслуживания «Черкакульский психоневрологический интернат» и директора ГСУ СО «Черкакульский психоневрологический интернат» Н.Г. Фишер.

(должность, фамилия, имя, отчество уполномоченного лица, на которое возлагается ответственность за устранение нарушений)

Невыполнение в установленный срок настоящего предписания влечет административную ответственность в соответствии с частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

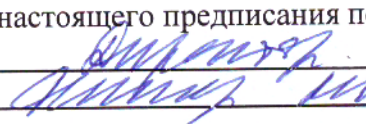


Предписание может быть обжаловано в суд, вышестоящему органу государственного контроля (надзора), вышестоящему должностному лицу в установленном порядке.

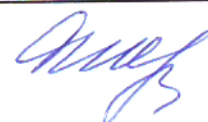
Начальник отдела организации контроля
и надзора за медицинской деятельностью
Территориального органа Росздравнадзора
по Челябинской области
(Должность, ФИО)


(подпись)

Бобрышева Л.Н.

Экземпляр настоящего предписания получил:



«27» марта 2019 г