

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ
ОБЛАСТИ (ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ)

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных в ходе проверки нарушений

от 26.03.2019г. №10

Сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области, действующими на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области №П73-48/19 от 12.03.2019г. была проведена внеплановая выездная проверка в отношении **Областного государственного автономного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат в г. Новоульяновске "**

Местонахождение: Ульяновская область, г. Новоульяновск, ул. Кременская, д. 12

В ходе проверки выявлены нарушения: пп. б, д, е п. 4; 1. пп. а п. 5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291"О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"(вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково»), п. 6.4.12., 6.5.6. методических рекомендаций от 27.10.2003г. №293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники» (утв. Минпромнауки РФ 10.10.2003г., Минздравом РФ 24.09.2003г.), п.4 ст. 38; ч. 7 ст. 21, п. 5 ч. 4 ст. 19, ст. 20 Федерального закона РФ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.3, пп.б п. 4, п.5, п. 24, п. 25, п.41, п.42, п.43, п.44, 47, 49 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016г. №646н «Об утверждении Правил хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», п. 8, 40 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказа Минтруда России от 24.11.2014 N 940н "Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений", приказа Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"; приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", ст. 43 Закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании".

Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области обязывает в срок до **"26" сентября 2019г.** включительно устранить нарушения, указанные в акте проверки от 26.03.2019г. №22:

- разработать и утвердить руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции.
- определить ответственность работников медицинской организации за нарушение требований, установленных настоящими Правилами хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,
- назначить лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества,
- разработать и утвердить стандартную операционную процедуру по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов,
- разработать и утвердить комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды,

- 6 - изъять из обращения лекарственные препараты с нарушенными условиями хранения, незарегистрированное медицинское изделие,
- 7 - в процедурном кабинете лекарственные препараты размещать в соответствии с физико-химическими свойствами, соблюдать условия хранения лекарственных препаратов, указанные на первичной и вторичной упаковках, инструкции по применению,
- 8 - представить трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий и имеющими необходимое профессиональное образование (квалификацию) или договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление технического обслуживания медицинских изделий,
- 9 - представить документы, подтверждающие объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники,
- 10 - оснастить кабинет врача, процедурный кабинет, кабинет физиотерапии, зал лечебной физкультуры, изолятор, приемно – карантинное отделение в соответствии с требованиями соответствующего Порядка;
- 11 - разместить информацию о врачах, об уровне их образования и квалификации в доступной для гражданина форме, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- 12 - на информационных стендах ПНИ разместить памятки о правах и обязанностях пациентов;
- 13 - оформить информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства в отношении получателей социальных услуг;
- 14 - ежегодно проводить освидетельствование лиц врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также о пересмотре решений об их недееспособности.

После проведенных мероприятий по устранению нарушений представить сведения об исполнении настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области.

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 согласно ч.21 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ.

Главный государственный инспектор _____



О.Е. Ястребова

Предписание для исполнения получил: _____

Директор ФКУП Федорова с.п. 26.03.2019