



ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
(Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области)

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений

№ 12

05.04.2019

г. Вологда

В результате внеплановой выездной проверки, проведенной на основании приказа от 21.03.2019 № 62-Пр/19 врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области А.Ю. Братышевой в отношении **БУ СО ВО «Устюженский психоневрологический интернат»**, выявлены нарушения:

*Вопрос в ходе проверки*

1. В нарушение Приложения № 3 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 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» журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения не соответствует установленной форме (лекарственные препараты тизерцин 25мг № 50 17 уп, тизерцин 1,0 № 10 3 уп, азалептин 0,1 № 50 43 уп, азалептин 0.025 № 50 28 уп, бензонал 0,1 № 50 9 уп, циклодол 0,002 № 50 127 уп).

2. В нарушение п.3.1 приложения 13 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» отсутствуют требования-накладные на получение из аптечной организации лекарственных препаратов для обеспечения лечебно-диагностического процесса.

3. В нарушение п. 6 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», в комнате для временного хранения лекарственных средств (аптечном складе) внутренние поверхности стен и потолков не допускают возможность проведения влажной уборки.

4. В нарушение п. 7 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» в перевязочной отсутствует гигрометр.

5. В нарушение п. 10 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» стеллажи, шкафы, полки в процедурной, на медицинском посту и в перевязочной, полки холодильника в комнате для временного хранения лекарственных средств (аптечном складе) не идентифицированы.

6. В нарушение п. 42 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» не осуществляется хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

В холодильнике процедурной при температуре +5 градусов хранятся:

- Мазь «Диклофенак-АКОС» 1%-30,0, с.200818, производитель ОАО «Синтез», 1 упаковка (на упаковке от +8 до +15);

- «Линимент синтомицина» 10%-25,0, с.10118, производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», 2 упаковки (на упаковке от +8 до +15);

- «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» 30,0, с. 130715, производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», 1 упаковка (на упаковке от +8 до +15).

7. В нарушение п. 9 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в комнате хранения лекарственных препаратов, а не отдельно, в технически укрепленном помещении.

8. В нарушение ч. 6.1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», п. 3 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 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»)», приказа Министерства здравоохранения РФ от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» в действующей лицензии от 26.07.2012 № ЛО-35-01-000908 виды деятельности не соответствуют требованиям действующего законодательства, данная лицензия не переоформлена.

9. В нарушение ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пп. «б» п. 5

Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 №№ 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»)» в АУ СО ВО «Устюженский психоневрологический интернат» не соблюдается установленный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Документы, подтверждающие проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в АУ СО ВО «Устюженский психоневрологический интернат», отсутствуют/не представлены.

10. В нарушение п. 19 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» не представлены протоколы решений врачебной комиссии.

11. В нарушение п. 20 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» отсутствуют/не представлены письменные отчеты о работе врачебной комиссии и ее подкомиссий председателя врачебной комиссии ежеквартально, а также по итогам года.

12. В нарушение статьи 46 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктов 17 и 20 Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2017 №869н – лицом, ответственным за проведение диспансеризации в АУ СО ВО «Устюженский психоневрологический интернат» по результатам исследований, проведенных в рамках диспансеризации, не заполняется и не подшивается в медицинскую карту амбулаторного больного карта учета диспансеризации формы 131/у (утвержденная приказом Минздрава России от 06.03.2015 г. №87н), отсутствуют/не представлены документы по учету граждан, прошедших каждый этап диспансеризации, с регистрацией осмотров, исследований и иных медицинских мероприятий, выполненных в рамках проведения диспансеризации, и осмотров, исследований, мероприятий, выполненных ранее вне рамок диспансеризации и учитываемых при диспансеризации;

13. В нарушение пункта 4 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 2.1. раздела II приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и п. 5 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» фельдшером АУ СО ВО «Устюженский психоневрологический интернат» при назначении лекарственных препаратов с оформлением льготных рецептов в медицинской карте пациента не указывается способ приема или введения препарата, ориентировочная длительность курса;

14. В нарушение пункта 4 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 2.1. раздела II приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и п. 17 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» фельдшером при оформлении рецептов формы №148-1/у-06(л) систематически не указывается срок действия рецепта и длительность курса лечения.

**В целях устранения выявленных нарушений, необходимо:**

1. Устранить нарушение требований Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
2. Устранить нарушения Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
3. Устранить нарушения Приказа Министерства здравоохранения РФ 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».
4. Принять меры по устранению следующих выявленных нарушений:
  - ч. 6.1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», п. 3 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 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»)», приказа Министерства здравоохранения РФ от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;

- ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пп. «б» п. 5, пп. «в» п. 4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 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»));
- п. 19, 20 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и п. 17 и 20 Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2017 № 869н;
- п. 4 ч. 2 ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пп. «а» п. 2.1. раздела II приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и п. 5, 17 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

В срок до «01» марта 2020 года направить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области информацию об исполнении предписания и принятых мерах по устранению нарушений с приложением копий подтверждающих документов.

*В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений Вы вправе в письменной форме в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений, приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии (либо в согласованный срок передать их в Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области).*

Малафеева Ирина Борисовна - главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Вологодской области.

*[Handwritten signature]*

(подпись должностного лица)

Предписание для исполнения получил:

*[Handwritten signature]*

(подпись должностного лица, получившего предписание (И.О.Фамилия))

*[Handwritten signature]*

05.04.2019г.

(дата получения предписания)

*п. 1.2.3 выполнены в ходе проверки [Handwritten signature]*