



**Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

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

214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, правое крыло, четвертый этаж тел./факс: 4812-27-22-26, 4812-27-92-87
e-mail: nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru

**ПРЕДПИСАНИЕ N 23
об устранении выявленных нарушений
от "19" марта 2019 года**

В период с "12" марта 2019 г. по "19" марта 2019г. на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области С.Н. Гаврилова от 11.03.2019 № П67-42/19

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

проведена внеплановая выездная проверка в рамках:

государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок по:

- Государственный контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

государственного контроля за обращением медицинских изделий посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;
 - проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:
- Государственного надзора за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
 - Государственного надзора за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств;
 - Государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
 - Лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,

входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в отношении смоленского областного государственного бюджетного учреждения "Руднянский психоневрологический интернат", в ходе которой были выявлены следующие нарушения:

1. В нарушение п.п. «ж» п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации 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") выявлено несоответствие структуры и штатного расписания юридического лица, утвержденного директором СОГБУ «Руднянский ПНИ» общим требованиям, установленным для соответствующих организаций, в том числе приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24.11.2014 № 940н «Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений».

Например, согласно штатному расписанию в учреждении имеется только одно отделение милосердия, в соответствии с п. 5.3 Распоряжения Администрации Смоленской области от 04.12.2017 № 1712-р/адм «О создании смоленского областного государственного бюджетного учреждения «Руднянский психоневрологический интернат» в Учреждении создаются следующие структурные подразделения:

- отделение общего типа, предназначенное для обслуживания граждан пожилого возраста, частично утративших способность к самообслуживанию;
- отделение милосердия, предназначенное для обслуживания граждан пожилого возраста, находящихся на постельном режиме или передвигающихся в пределах палаты (комнаты) с посторонней помощью;
- социально-реабилитационное отделение, предназначенное для проведения оздоровительных и социально-реабилитационных мероприятий с гражданами, нуждающимися в социальной реабилитации.

Кроме того, в представленном комиссии штатном расписании выделены должности медицинского персонала в отсутствии данных видов работ/услуг в лицензии на осуществление медицинской деятельности. Например, в штатном расписании предусмотрена должность врача-окулиста и врача-невролога, в то время как в лицензии отсутствуют работы/услуги по офтальмологии и неврологии соответственно.

Доля укомплектованности организации врачебным персоналом составляет 35,3%, доля укомплектованности средним медицинским персоналом – 41,8 %.

2. В нарушение п.п. «е» п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации 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")", ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Письма Департамента госконтроля лексредств и медтехники Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 "О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" (вместе с Методическими рекомендациями "Техническое обслуживание медицинской техники", утв. Минпромнауки РФ 10.10.2003, Минздравом РФ 24.09.2003) не заключен договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности на техническое обслуживание следующих изделий медицинской техники:

- облучатель ОРУБ «Дезар-4»;
- Аппарат переносной «ДМВ 20-1 Ранет»;
- Парафинонагреватель «Каскад»;
- Аппарат для СВЧ терапии «Луч»;
- Аппарат для низкочастотной терапии «Амплипульс»;
- Аппарат для гальванизации «Поток-1»;

- Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая настенная «Аэролайф-Л L524м»;
- Цифровой анализатор алкоголя Динго E010.

3. В нарушение ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и п.п. «б» п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации 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 Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее Приказ), Приказа Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»): в ходе проверки комиссией было установлено, что внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Руднянский психоневрологический интернат» и работа Врачебной комиссии не организованы. Представлены Приказы учреждения от 09.01.2019 №15 «Об организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и от 09.01.2019 №14 «О создании комиссии по контролю качества оказания медицинской помощи», остальные документы согласно приказов отсутствуют.

При анализе представленных материалов и документов установлено, что в должностной инструкции заведующего медицинским отделением в «должностных обязанностях» отсутствует функция по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что не соответствует формулировке ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; а именно «осуществляют внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке», установленном руководителем учреждения.

3.1. В нарушение ст.43 Закон РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" освидетельствование лиц, проживающих в учреждении, не проводится врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности. Протокол заседания ВК отсутствует в представленных историях болезни.

3.2. В нарушение ст. 13, 20 Федерального закона РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании":

- согласие на медицинское вмешательство – вакцинацию взято у недееспособного лица.
- отсутствует письменное согласие гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну (копии прилагаются).

3.3. В нарушение п. 4-7 ст. 46 Федерального закона РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Приказа Минздрава России от 26.10.2017 N 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения" (далее порядок) диспансеризация проживающих не осуществляется согласно:

- календарного плана проведения диспансеризации;
- сроков проведения;
- не ведется порядок учета граждан, прошедших диспансеризацию взрослого населения;
- и т.д.

Обеспечить планирование тактики медицинского наблюдения проживающего по итогам проведенной диспансеризации не представляется возможным, т.к. в интернате отсутствуют какие - либо результаты проведенной диспансеризации (если она проводилась).

3.4. В нарушение раздела III (должности специалистов) Приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого

квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" и п.п. «д» п. 12 «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152:

- реализация назначений в ряде случаев производится без осмотра терапевта, установления диагноза, и без обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов (например карта Москалевой Р.В.);
- произведен осмотр терапевта по поводу «ОРВИ», дальнейшее наблюдение врачом терапевтом не осуществляется (при наличии в штате врача терапевта) (например карта Михеевой И.Н.);
- в дневниковых записях в отдельных «историях болезни» отсутствуют физикальные данные состояния здоровья (данные артериального давления, частоты сердечных сокращений), не указывается профиль врача-специалиста, частота осмотров пациентов не соответствует действующим нормативным документам в соответствии с имеющейся лицензией на медицинскую деятельность (в ряде случаев в 2019 году осмотры пациентов не проводились), зачастую психический статус пациента описан крайне формально и неполно.

3.5. В нарушение ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и Приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" в ряде случаев при назначении лекарственного препарата не указываются сведения о дозе, кратности, длительности курса приема лекарственного препарата (например карты Мойсеенков М.А., Цветков П.М. и т.д., копии прилагаются).

3.6. В нарушение Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее Приказ) выявлено:

- не оформляются обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением.

4. В нарушение п. 4 и 5 ст. 10, п. 2 ст. 19, ст. 37, п. 2 ст. 52, п.7 ч.1 ст. 79 Федерального закона РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п.п. «а» 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 СОГБУ «Руднянский ПНИ» не выполняются порядки оказания медицинской помощи в части стандарта оснащения необходимым оборудованием:

4.1. Стандарт оснащения терапевтического кабинета в соответствии с Приложением № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденному Приказом Минздрава РФ от 15.11.2012, нельзя было оценить из-за отсутствия доступа в кабинет (ключ от кабинета находился у врача-терапевта, отсутствовавшего на момент проверки).

4.2. В нарушение Приложения № 12 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденному Приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н, в кабинете терапевтической стоматологии отсутствует следующее оборудование:

- диатермокоагулятор стоматологический;
- коронкосниматель стоматологический;
- отсасыватель пыли при отсутствии в комплекте МРУ и УС;
- шкаф медицинской для хранения расходных материалов;
- шкаф медицинский для медикаментов.

4.3. В нарушение Приложения № 2 Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.11.2014 № 940н, не соблюдается рекомендуемый перечень оборудования, необходимого для оснащения организаций, предоставляющих социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания (структурных подразделений организаций) в физиокабинете отсутствует аппарат для электросна.

5. В нарушение п.п. 5 ст. 10, п. 2 ст. 19 ст. 48, ст. 64, п.п. 3 ст. 79, ст. 80, ст. 81, ст. 90, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и п.п. «б» п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации 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»», Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» Приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее Порядок), Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», Постановления Администрации Смоленской области от 30.12.2016 № 855 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и плановый период 2018 и 2019 годов», Постановления Администрации Смоленской области от 29.12.2018 № 980 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов проживающий Новиков В.А., находящийся в условиях круглосуточного наблюдения, приобрел лекарственные препараты (перинева, тромбо АСС, эспиро, беталок зок, зилт, аторвастатин, ацекардол) за личные средства.

6. В нарушение ст. 6 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказа 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" отсутствует дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне, о допуске сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика.

7. В нарушение ст. 58 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", п. 7, 40 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", Общей фармакопейной статьи "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" (Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том 1", утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей")

7.1. в помещении "Сестринский пост" в шкафу для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения при температуре согласно показаниям гигрометра - +23°C хранятся лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры, без учета

температурного режима, указанного на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства:

-Циннаризин, таблетки 25 мг № 50, производитель ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", требуемые условия хранения от +18 °С до +20 °С, количество - 1уп;

7.2. показания приборов для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) не регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни: отсутствуют показания за 12.03.2019.

Несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке, не гарантирует сохранение физико-химических свойств и качества лекарственных препаратов и, соответственно, эффективность и безопасность при их использовании, что нарушает право граждан на охрану здоровья в части обеспечения качественными, безопасными лекарственными препаратами.

8. В нарушение ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" выявлены медицинские изделия, без подтверждения пригодности/не зарегистрированные в установленном порядке:

в помещении процедурного кабинета на манипуляционном столике выявлено:
- жгут кровоостанавливающий синего цвета, без опознавательных знаков, без инструкции по применению, без информации о производителе, дате изготовления и сроке годности - количество на момент проверки - 1 штука.

Идентифицировать по наименованию медицинское изделие не представляется возможным. На данное изделие не представлены регистрационное удостоверение, а также нормативная, техническая и эксплуатационная документация.

Перечисленные нарушения указывают на несоблюдение требований к эксплуатации продукции, и представляет недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни и здоровью граждан и тем самым нарушает право граждан на охрану здоровья в части оказания качественной медицинской помощи.

9. В нарушение п.п. 2 п. 4 ст. 37, п. 3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в помещении стоматологического кабинета выявлены изделия медицинского назначения с истекшим сроком годности, не утилизированные в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»:

- камфорфен, материал соматологический для антисептической об обработки корневых каналов зубов, 13 мл, рег. № ФСР 2009/06550, производитель ООО "НКФ Омега-Дент", срок годности до 03.2019, количество на момент проверки - 1 (одна) упаковка.

-жидкость для сушки, жидкость для сушки и обеззараживания корневых каналов зубов, 13 мл, рег. № ФСР 2007/00884, производитель ООО "НКФ Омега-Дент", срок годности до 03.2019, количество на момент проверки - 1 (одна) упаковка

10. В нарушение ч.3, ч.4 ст. 38, п.2, п.5 ч. 1 ст. 79 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.3 ст.1, ст.13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», приказа Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателям точности

медицинской сестры выявлено медицинское изделие, без подтверждения пригодности, а именно: не представлено свидетельство о поверке/калибровке на прибор для измерения артериального давления LD, заводской номер 040745. Последняя поверка указанного медицинского изделия проводилась 09.11.2017, поверка была действительна до 08.11.2018 года.

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки)

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

1. Провести врачебную конференцию с анализом выявленных нарушений. Протокол конференции с подписью медицинского персонала представить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области.
2. Привести в соответствие структура учреждения, штатное расписание и лицензию на осуществление медицинской деятельности согласно требованиям действующего законодательства.
3. Провести мероприятия по укомплектованию учреждения необходимым медицинским персоналом согласно штатного расписания и в рамках лицензии на осуществление медицинской деятельности.
4. Не осуществлять медицинскую деятельность по работам (услугам) не указанным в лицензии.
5. Представить договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности на техническое обслуживание изделий медицинской техники, указанных в пункте 2 Акта/Предписания.
6. Представить документ, подтверждающий пригодность (свидетельство о поверке/калибровке) на прибор для измерения артериального давления LD, заводской номер 040745.
7. Провести мероприятия для оснащения учреждения в соответствии с требованиями Приказа 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".
8. Обеспечить наличие согласий на вакцинацию уполномоченным лицом в строгом соответствии с действующим законодательством.
9. Обеспечить проведение и представить результаты диспансеризации декретированного контингента интерната.
10. Осуществлять лечение и наблюдение проживающих (согласно нозологическим формам) медицинским персоналом с соответствующими квалификационными требованиями к ним.
11. Врачам осуществлять запись текущих обращений проживающих за медицинской помощью в истории болезни с учетом реализации назначений и установления диагноза на основании симптомов с обоснованностью и полнотой назначения лекарственных препаратов.
12. Обеспечить назначение лекарственных препаратов с указанием сведений о дозе, кратности, длительности курса приема лекарственного препарата и т.д.
13. Обеспечить ежегодные освидетельствования лиц, проживающих в ПНИ в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании, а также о возможности пересмотра решения об их дееспособности.
14. Обеспечить наличие в медицинской документации письменное согласие гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну.
15. Обеспечить осмотр пациентов и ведение медицинской документации с учетом физикальных данных состояния здоровья (данные артериального давления, частоты сердечных сокращений), профилем врача-специалиста, частоты осмотров пациентов не соответствует действующим нормативным документам в соответствии с имеющейся лицензией на медицинскую деятельность.

16. Обеспечить оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением.

17. Принять меры к соблюдению порядков оказания медицинской помощи в части оснащения учреждения согласно требованиям Приказа Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».

18. Принять меры к соблюдению рекомендуемого перечня оборудования, необходимого для оснащения организаций, предоставляющих социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания (оснащение физиокабинета) согласно требованиям Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.11.2014 № 940н «Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений, утвержденных, в части соблюдения рекомендуемого перечня оборудования, необходимого для оснащения организаций, предоставляющих социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания (оснащение структурных подразделений)». Представить документы, подтверждающие право собственности на отсутствующее медицинское оборудование в рамках указанного стандарта оснащения.

19. Принять меры к соблюдению порядков оказания медицинской помощи в части оснащения учреждения, согласно требованиям Приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 923н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», Приказа Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения". Представить документы, подтверждающие право собственности на отсутствующее медицинское оборудование в рамках указанного стандарта оснащения.

20. Разработать и привести в соответствие со ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвердить руководителем учреждения, разработать Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности. Обеспечить проведение и оформление результатов по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством и согласно разработанному Положению.

21. Привести деятельность врачебной комиссии в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», разработать приказ о создании Врачебной комиссии, Положение о Врачебной комиссии, график работы ВК, журнал учета клинико-экспертной работы учреждения.

22. Провести поверку медицинского оборудования/аппаратуры (выявленного в ходе проведения плановой проверки) в соответствии с действующим законодательством; представить на это оборудование недостающие регистрационные удостоверения, а также нормативную, техническую и эксплуатационную документацию.

23. Строго в соответствии со ст. 43 Закон РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» проводить ежегодное освидетельствование лиц, проживающих в учреждении, Врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности.

24. Изъять из обращения и поместить в карантинную зону лекарственные препараты, хранящиеся без учета условий хранения в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств. Представить соответствующий документ в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области.

25. Обеспечить хранение лекарственных препаратов в рамках действующего законодательства.

26. Показания приборов для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) регистрировать в соответствии с действующим законодательством.

27. Изъять из оборота и поместить в карантинную зону медицинские изделия с истекшим сроком годности, без подтверждения пригодности/не зарегистрированные в установленном порядке и принять меры в соответствии с действующим законодательством по их утилизации с представлением соответствующих документов в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области.

28. Не допускать приобретение медикаментов за личные средства лицам, находящимся на круглосуточном наблюдении, обеспечить проживающих медикаментами, соблюдая стандарты оказания медицинской помощи с учетом территориальной программы государственных гарантий оказания медицинской помощи и других нормативных актов.

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушений)

Устранить выявленные нарушения в срок до «20» мая 2019 года.

Сведения о результатах устранения вышеуказанных нарушений с приложением подтверждающих документов представить в срок до 20 мая 2019 года в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области по адресу: 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д.1, правое крыло, четвертый этаж.

В случае не предоставления ответа на предписание до указанного срока, либо не исполнения предписания в срок предусмотрена административная ответственность по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора смоленского областного государственного бюджетного учреждения «Руднянский психоневрологический интернат» Столярова Владимира Алексеевича..
(должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Ознакомлен: 19.03.2019
дата

[Подпись]
подпись

Столяров В.А.
расшифровка подписи

Заместитель руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области Трищенко Светлана Юрьевна
(должность, фамилия, имя, отчество лица, подпись лица, составившего предписание)