



Форма утверждена приказом
руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Орловской области
от «12» января 2015 г. №

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33

телефон: (4862) 42-66-22, 42-65-55
e-mail: orel@reg57.roszdravnadzor.ru
urzn@reg57.roszdravnadzor.ru

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений № 10/19 от «20» марта 2019 года
И57- 420 /19 от «20» марта 2019 года

Дата составления предписания: «20» марта 2019 года

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Орловской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области) на основании распоряжения (приказа) руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области М.С. Михейкина от 11.03.2019 года № П57-66/19 провел проверку, на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой 27.02.2019 №ТГ-П12-1245, в том числе соблюдения лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»); государственного контроля за обращением медицинских изделий; государственного контроля 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; государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного надзора за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания орловской области "Детский дом-интернат для детей с умственно-физическими недостатками" (БСУ СО ОО "Детский дом-интернат для детей с умственно-физическими недостатками")

юридический адрес: Орловская область, г. Мценск, ул. Дзержинского, д. 6

(для юридических лиц: наименование, организационно-правовая форма, юридический адрес,

место нахождения, в том числе территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления

лицензируемой деятельности

(для индивидуальных предпринимателей: фамилия, имя, отчество, место жительства,

данные документа, удостоверяющего личность,

места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов,

используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

№ п/п	Выявленные нарушения	Нормативный акт, требования которого нарушены, с указанием статьи, части, пункта	Мероприятия по устранению выявленных нарушений	Срок устранения нарушений
1	<p>в части отсутствия у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, высшего профессионального образования, послевузовского; оснащения медицинским оборудованием кабинета врача-психиатра не соответствует Приказу Минздрава России от 17.05.2012 N 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения"; не соблюдение 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</p>	<p>пп. «в» п.4, пп. «а» в(1)) п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291, в том числе Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ".</p>	<p>Привести деятельность в соответствии с требованиями</p>	<p>01.10.2019г.</p>

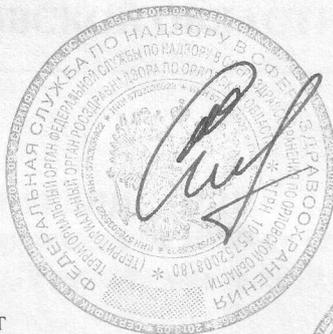
	лекарственных средств для медицинского применения			
2	<p>в медицинских кабинетах, где осуществляется хранение лекарственных средств, стены и потолки не гладкие, что не допускает возможности проведения влажной уборки.</p> <p>в кабинете, где осуществляется хранение лекарственных средств, приборы для регистрации параметров воздуха (гигрометры) расположен не верно. выявлены нарушения хранения лекарственных препаратов по температурному режиму. препараты хранились не в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата, т.е. с нарушением условий хранения.</p> <p>учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности не ведется.</p>	п. 6 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»:	Привести деятельность в соответствии с требованиями	01.10.2019г.
3	<p>не обеспечена реализация комплекса мер, направленных на соблюдение Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), не утверждены документы, в которых регламентируются, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или)</p>	п. 3 Правил надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:	Привести деятельность в соответствии с требованиями	01.10.2019г.

	<p>перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур, СОПы не представлены.</p>			
4	<p>в медицинской деятельности используется медицинское оборудование, в отношении которого не проводится техническое обслуживание.</p>	<p>ч.3 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года № 323-ФЗ:</p>	<p>Привести деятельность в соответствии с требованиями</p>	<p>01.10.2019г.</p>
5	<p>не выполнение рекомендаций врачей-специалистов; БСУ СО ОО "Детский дом-интернат для детей с умственно-физическими недостатками" отсутствует сайт.</p>	<p>п.70, п.7 ч.1 ст. 79 Федерального закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":</p>	<p>Привести деятельность в соответствии с требованиями</p>	<p>01.10.2019г.</p>
6	<p>не ведется учет спирта этилового 70% , который находится в аптечках АНТИ-СПИД и лекарственного средства циклодол.</p>	<p>п. II перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного Приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»</p>	<p>Привести деятельность в соответствии с требованиями</p>	<p>01.10.2019г.</p>
7	<p>лекарственного средства сибазон не подшиваются в порядке их поступления по датам и не хранятся вместе с журналами учета.</p>	<p>п. 10 Приложения №2 Правил регистрации операций, утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н, в выше указанных отделениях приходные и расходные документы (их копии)</p>	<p>Привести деятельность в соответствии с требованиями</p>	<p>01.10.2019г.</p>

Об исполнении настоящего предписания сообщить письменно с представлением копий документов, подтверждающих исполнение предписания, в Территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области по адресу: 302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, тел/факс: (4862) 42-66-22, не позднее одного рабочего дня после истечения срока устранения нарушений.

Невыполнение в установленный срок настоящего предписания влечет административную ответственность, предусмотренную ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

**Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Орловской области**



М.С. Михейкин

Предписание получил:
директор БСУ СО ОО "Детский дом-интернат
для детей с умственно-физическими
недостатками"

(должность)

Толмакова М.В.
фамилия, инициалы)



(подпись, дата)