



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРЕДПИСАНИЕ № 43

юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю  
об устранении выявленных нарушений  
( нужное подчеркнуть)

от «01» апреля 2019

**Кому:** областному государственному автономному учреждению социального обслуживания «Ангарский психоневрологический интернат» (ИНН 3801035995, ОГРН 1023800523493)(далее - ОГАУСО «АПНИ»)

(для ЮЛ - наименование, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности; для ИП - ФИО, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

**Ф.И.О. руководителя:** и.о. директора Максимова Н.Н

В результате внеплановой выездной проверки, проведенной в соответствии с приказами Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 07.03.2019 № 01-08Пр-76/19, от 11.06.2019 № 01-08Пр-83/19 в отношении ОГАУСО «АПНИ»

(указать вид проверки)

(указать наименование Ю.Л., И.П.)

выявлены нарушения обязательных требований, установленных федеральным законодательством в сфере охраны здоровья граждан:

№ п/п	Выявленные нарушения		Срок устранения нарушений
	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены	Краткое изложение выявленных нарушений	
<b>I. Нарушение прав граждан.</b>			
1.1	<i>ст. 37 (ч. 1), ст.38, ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</i>	<i>в части: - снижения доступности и качества медицинской помощи (не соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи); - в части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий; - нарушения ведения медицинской документации; - нарушения в работе ВК.</i>	06.05.2019
	<i>Нарушение п.3 ст. 43 Закона РФ от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и</i>	<i>Документы не представлены</i>	

	гарантиях прав граждан при ее оказании»		
<b>II. Нарушения при реализации порядков и стандартов медицинской помощи.</b>			
2.1	Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»	в части отсутствия оснащения кабинета психиатра (набор экспериментально-психологических).	06.05.2019
2.2	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»:	не указана длительность приема лекарственных препаратов.	06.05.2019
2.3	Приказа Минздрава России от 28.12.2012 № 1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете»	в части отсутствия консультации врача-офтальмолога, врача-эндокринолога у пациентки Т. Лидии Федоровны (история болезни № 65/17), Г. Руслан Васильевич, К. Игорь Яковлевич, 1966 г.р., отсутствует динамическое наблюдение врача-эндокринолога.	06.05.2019
<b>III. Нарушение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.</b>			
3.1	ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части ненадлежащего контроля засоблюдением порядков оказания медицинской помощи, стандартов оказания медицинской помощи; нарушений обращения медицинских изделий, ведение медицинской документации.	06.05.2019
<b>I. Нарушения в части контроля за хранением, отпуском, уничтожением, применением, мониторингом безопасности, соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.</b>			
4.1	п.7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении	в части организации учета температуры и влажности в помещении хранения лекарственных средств (материальная комната)	06.05.2019

	<p>Правил хранения лекарственных средств», п.21,37 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», приказа Минздрава России от 31.10.2018 N 749 (ред. от 29.11.2018) «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», Общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I"»)</p>		
4.2	<p>приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказу Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области от 02.08.2013 №05-18Пр-40.1/13 «Об организации работы по осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств на территории Иркутской области».</p>	<p>в части организации порядка выявления фальсифицированных, не соответствующих требованиям (недоброкачественных) лекарственных препаратов</p>	06.05.2019
4.3	<p>приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 № 110 «О порядке назначения и</p>	<p>в части оформления требований-накладных по отпуску лекарственных препаратов в подразделения учреждения</p>	06.05.2019

	выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (раздел III. «Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций»).		
4.4	ст.64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п.п. 35, 36 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».	в части отсутствия приказа и разработанного Порядка внутреннего контроля лекарственной безопасности, осуществления фармаконадзора.	06.05.2019
<b>V. Нарушение в части государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий</b>			
5.1	ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	не представлен приказ о назначении ответственного лица за обращение медицинских изделий в организации	06.05.2019
5.2	приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия	в части организации направления информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий	06.05.2019



	медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».		
<b>VII. Нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.</b>			
7.1.	1.Нарушена ч. 1 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2001 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», не переоформлена лицензия на медицинскую деятельность в связи с не осуществлением работ (услуг) по стоматологии, физиотерапии. 2.Осуществляется безлицензионная деятельность по контролю качества медицинской помощи, в нарушение п. 46 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2001 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,		06.05.2019
7.2.2	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»))».	пп. б) пункта 5 соблюдения установленного порядка контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Отсутствует в лицензии ККМП.	06.05.2019
7.2.3	подпункта а) п.5	Выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи	06.05.2019

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области предписывает:**

1.Рассмотреть Акт по существу выявленных нарушений. Принять действенные меры к устранению выявленных нарушений действующего законодательства, причин и условий, им способствующих, в срок до **06.05.2019** устранить нарушения и принять все меры по недопущению их впредь.

2. В срок до **06.05.2019** представить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области по адресу: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, 36, отчет о результатах устранения выявленных нарушений с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания.

Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ.

Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа

исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, влечет административную ответственность, предусмотренную ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

**Должностное лицо Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области:**

Савиных Н.В.  01.04.2019  
(Ф.И.О., занимаемая должность) (подпись, дата)

**Должностное лицо, получившее предписание:**

и.о. директора Максимова Н.Н.  01.04.2019  
(Ф.И.О., занимаемая должность) (подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под подпись /отказался от ознакомления:  
(нужное подчеркнуть)

и.о. директора Максимова Н.Н  01.04.2019  
(Ф.И.О., занимаемая должность) (подпись, дата)

Предписание вручено/направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.  
(нужное подчеркнуть) и.о. директора Максимова Н.Н