



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

ПРИКАЗ

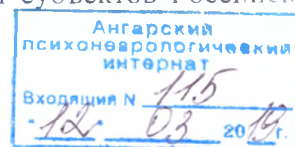
Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
(органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля)

о проведении внеплановой, выездной проверки
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

от «07» марта 2019 г. № 01-08/Пр-Ж 1/19

1. Провести проверку в отношении: областного государственного автономного учреждения социального обслуживания «Ангарский психоневрологический интернат» (ИНН 3801035995, ОГРН 1023800523493)
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)
2. Место нахождения: 665841, Иркутская область, г. Ангарск, микрорайон 17А, д. 9;
(ЮЛ (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления деятельности ИП и (или) используемых ими производственных объектов)
3. Назначить лицом(ами), уполномоченными на проведение проверки: председателем комиссии: Савинных Н.В., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, членами комиссии: Быкову Е.Ф., государственного инспектора отдела государственного надзора (контроля) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Тирских Е.В., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности
(ФИО (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного (ых) на проведение проверки)
4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций, следующих лиц: без привлечения
(ФИО (последнее – при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)
5. Настоящая проверка проводится в рамках государственного контроля:
 - лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково» (реестровый номер услуги: 312663923)
 - государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер услуги: 10000460988);
 - государственного контроля за обращением медицинских изделий (реестровый номер услуги: 10002431005);
 - государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации



Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (реестровый номер услуги: 10003674491);

- 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 (реестровый номер услуги: 10003677094);

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровый(ые) номер(а) функции(й) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)")

6. Установить, что настоящая проверка проводится с целью: лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в том числе соблюдения требований Порядка оказания медицинской помощи утвержденного приказом Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения", соблюдения прав граждан при оказании психиатрической помощи), государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий на основании поручения руководителя Росздравнадзора от 05.03.2019 № 01ВП-10/19, изданного на основании поручения заместителя председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т. А. от 27.02.2019 № ТГ-П12- 1245

При установлении целей проводимой проверки указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

- ссылка на утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок;

- реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

б) в случае проведения внеплановой проверки:

- реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

- реквизиты заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

- реквизиты поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также сведения об информации, поступившей от органов государственной власти и органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты мотивированного представления должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты приказа (распоряжения) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации;

- реквизиты требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов и реквизиты прилагаемых к требованию материалов и обращений;

- сведения о выявленных в ходе проведения мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями индикаторах риска нарушения обязательных требований;

в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая подлежит согласованию органами прокуратуры, но в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения:

- реквизиты прилагаемой к распоряжению (приказу) о проведении проверки копии документа (рапорта, докладной записки и другие), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение;

- задачами настоящей проверки являются: установить соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности; соблюдение требований при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; соблюдение требований при обращении медицинских изделий; соблюдение требований при обращении лекарственных средств.

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

V соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

соответствие сведений, содержащихся в заявлении и документах юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица/ индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования) обязательным требованиям, а также данным об указанных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, содержащимся в , едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;

выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

V по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить с «12» марта 2019 г.

Проверку окончить не позднее «05» апреля 2019 г.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» п.3 ч.2 ст.10,

(ссылка на положение нормативно-правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка)

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Закон Российской Федерации 02.07.1992 № 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании";

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

- Постановление 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 Российской Федерации от 02.10.2014 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно количественному учету»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 17.05.2012 № 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения";
- Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
- Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
- Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 869н "Об утверждении Порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения";
- Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении Критериев оценки качества медицинской помощи».

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

В срок с 12.03.2019 по 05.04.2019 провести следующие мероприятия:

- 1) Провести проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
- 2) Осмотр мест осуществления медицинской деятельности, рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы в соответствии с требованиями нормативных актов;
- 3) Проверить соблюдение юридическим лицом требований нормативной, технической и эксплуатационной документации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также организацию проведения мониторинга безопасности медицинских изделий при оказании медицинской помощи;
- 4) Оценить соблюдение субъектом обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, а также организацию проведения мониторинга безопасности лекарственных средств, при оказании медицинской помощи;
- 5) Провести проверку и анализ нормативной, технической, распорядительной документации, по которой обеспечивается контроль за соответствием используемых лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству, при оказании медицинской помощи»;
- 6) Провести проверку организации работы по недопущению оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи.

12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора), осуществлению муниципального контроля (при их наличии):

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.12.2004 № 506-ПР/04 «О создании Управления Росздравнадзора по Иркутской области»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2340-ПР/13 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.01.2015 № 13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

Приказ Минздрава .России от 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 999н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству»;

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- 1) Штатное расписание на 2019 г.;
- 2) Документы по профессиональной подготовке медицинских работников: руководителя (главного врача), заместителей по медицинской части, медицинских работников;
- 3) Документы на здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или на ином законном основании, используемых для осуществления медицинской деятельности;
- 4) Документы и материалы, характеризующие деятельность врачебной комиссии медицинской организации: приказы руководителя медицинской организации о создании врачебной комиссии,

положения о врачебной комиссии и план-график, утверждённые руководителем медицинской организации, протоколы врачебной комиссии, журналы врачебной комиссии (в том числе журналов учета клинико-экспертной работы);

- 5) Положение о предоставлении платных медицинских услуг, прейскурант цен на платные медицинские услуги (2019 г.), организационные приказы по юридическому лицу;
- 6) Медицинские карты пациентов;
- 7) Приказ на лицо, ответственное за обращение лекарственных средств;
- 8) Документы, подтверждающие качество лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающие легальность оборота медицинских изделий, находящихся в обращении на момент проверки;
- 9) Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- 10) Журналы учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с приложением первичных документов, подтверждающих обращение;
- 11) Копии журналов регистрации температуры и влажности в комнатах хранения лекарственных средств;
- 12) Приказ на лицо, ответственное за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;
- 13) Приказ на лицо, ответственное за обращение медицинских изделий;
- 14) Обратная ведомость по основным средствам (перечень медицинского оборудования, имеющегося на балансе организации или находящегося в пользовании на другом законном основании), используемого для осуществления медицинской деятельности;
- 15) Регистрационные удостоверения, эксплуатационная документация, документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования), используемого для осуществления медицинской деятельности; план-график обслуживания медицинского оборудования и журнала технического обслуживания медицинского оборудования; план-график метрологического обслуживания; данные по поверке средств измерений (дата, № свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки).
- 16) Организация системы обеспечения качества (приказы, СОПы, инструкции, журналы).

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области

(должность, фамилия, инициалы руководителя,
заместителя руководителя органа государственного
контроля (надзора), органа муниципального контроля,
издавшего распоряжение или приказ о проведении
проверки)



Н.П.Ледяева

(подпись, заверенная печатью)

Зверович Т.Е., ст. государственный инспектор
Тел: 8 (3952) 21-70-13 tez@reg38.roszdravnadzor.ru

(фамилия, имя, отчество (последнее ~ при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии)).

С приказом ознакомлен:

(должность руководителя юридического лица
/индивидуального предпринимателя, фамилия,
инициалы)

(подпись, заверенная печатью)

(дата ознакомления об уведомлении о проведении проверки,
регистрационный входящий номер)