

ПРЕДПИСАНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЙ

от 24 апреля 2019 г № 25

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю на основании приказа от 01.04.2019 № 01-04/2/19 проведена внеплановая выездная проверка в отношении краевого государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Петропавловский психоневрологический интернат»

Сокращенное наименование: КГБУ СО «Петропавловский психоневрологический интернат»

ИНН 2416006133

ОГРН 1132448000850

2. Адрес места нахождения юридического лица: 663654, Россия, Красноярский край, Ирбейский район, д. Петропавловка-1, ул. Советская, д.51.

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

- 663654, Красноярский край, Ирбейский район, д. Бычковка, ул. Таёжная, 1-а, строен. № 13;

- 663654, Красноярский край, Ирбейский район, д. Петропавловка-1, ул. Советская, 51-2.

(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности)

в ходе, которой были выявлены следующие нарушения требований:

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки, со ссылкой на нормативно-правовую базу)

1. При осуществлении 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 и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлены следующие нарушения:

1. Нарушение требований ч.10 ст. 20 Федерального закона от 09.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

- форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство не соответствует требованиям приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» и приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-социальной помощи».

2. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлены следующие нарушения:

2.1. В перевязочном кабинете по адресу: 663654 Красноярский край, Ирбейский район, д. Бычковка, ул.Таежная, 1-а, строение 13, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, контроль за параметрами воздуха не осуществляется, отсутствует прибор для измерения температуры и влажности воздуха. Учет температуры и влажности воздуха в перевязочном кабинете не ведется, что является нарушением п. 7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», а также нарушением ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

2.2. В холодильнике, установленном в процедурном кабинете по адресу: 663654 Красноярский край, Ирбейский район, д. Петропавловка-1, ул. Советская, 51-2, при температуре +5С, осуществляется одновременно хранение термолabileльных лекарственных препаратов, требующих при хранении температуры от +2С до +8С и лекарственных препаратов, требующих при хранении температуры от +12С до+15С.

В холодильнике, установленном в процедурном кабинете по адресу: 663654 Красноярский край, Ирбейский район, д. Бычковка, ул.Таежная, 1-а, строение 13, при температуре +6С, осуществляется одновременно хранение термолabileльных лекарственных препаратов, требующих при хранении температуры от +2С до +8С и лекарственных препаратов, требующих при хранении температуры от +12С до+15С.

Указанные температурные режимы хранения невозможно установить в одном холодильнике, необходимо дополнительное холодильное оборудование обеспечивающее условия хранения, указанные на первичной и вторичной упаковке препаратов производителем, что является нарушением п. 4 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

2.3. Нарушаются условия хранения лекарственных средств, указанные на первичной и вторичной упаковке препаратов производителем (не соблюдается температура хранения), что является нарушением требований п. 3, п. 32, п. 42 Приказа Минздравсоцразвития № 706-н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», ч.1, ч.2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

Привести деятельность учреждения в соответствие с требованиями действующего законодательства с учетом выявленных нарушений:

- ч.1, ч.2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

- приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;

- приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-социальной помощи».

Рекомендовано приобрести холодильники для хранения термолабильных лекарственных препаратов,

**Указанные нарушения должны быть
устранены в срок не позднее**

«15» апреля 2020 г.


Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора КГБУ СО «Петропавловский психоневрологический интернат» Синельникова Михаила Геннадьевича.

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю

Медведев В.В., заместитель руководителя
Территориального органа Росздравнадзора по
Красноярскому краю

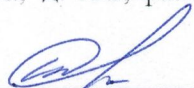

(подпись)

С предписанием ознакомлен:

И.О. директора  Дмитряков Е.А. 24.04.2019
(подпись) (ФИО) (дата)

Информацию об исполнении предписания с указанием причин и принятых мер по устранению нарушений, подтвержденных соответствующими документами и другими материалами, с приложением заверенных копий документов, подтверждающих устранение нарушений исполнения предписания, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в срок, не позднее указанного в предписании, по адресу: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, факс: 221-31-23

Предписание получил лично


(подпись)

Дмитряков Е.А. 24.04.2019
(ФИО) (дата)