

Предписание об устранении выявленных нарушений
№ 14 от 20.03.2019

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю Е.В. Деген от 18.03.2019 № 18-03/2/, проведена внеплановая выездная проверка в отношении Краевого государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»

Сокращённое наименование: КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»

Юридический адрес: 663060, Россия, Красноярский край, Большемуртинский район, пгт. Большая Мурта, пер. Луговой, д. 1.

Адреса места осуществления медицинской деятельности: 663060, Россия, Красноярский край, Большемуртинский район, пгт. Большая Мурта, пер. Луговой, д. 1

(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 нарушения требований:

1. При проведении проверки по контролю в сфере обращения лекарственных средств:

- ч. 1, ч. 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- п.7, п.11 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

2. При проведении проверки по контролю обращения медицинских изделий установлено следующее.

1. Не организована работа по выявлению в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Не осуществляется информирование Территориального органа о выявлении в обращении медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям, что является нарушением требований ст. 37 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

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

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

1. Привести деятельность 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»;
- п.7, п.11 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- ст. 37 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Указанные нарушения должны быть устранены в срок не позднее

01

06

2019

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на старшую медицинскую сестру КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» - Тимофеева Е.С.

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю



(подпись)

Деген Е.В. - Руководитель Территориального
органа Росздравнадзора по Красноярскому
краю

С предписанием ознакомлен: ✓



(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 по адресу: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, факс: 221-31-23

Предписание получил лично



(подпись)

(ФИО)

(дата)

663060, Россия, Красноярский край,
Большемуртинский район,
пгт. Большая Мурта,
пер. Луговой, д. 1.
(место составления акта)

03.06.2019
(дата составления акта)
13 час. 30 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора)
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 03062019-1

По адресу:

663060, Россия, Красноярский край, Большемуртинский район,
пгт. Большая Мурта, пер. Луговой, д. 1.
(место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по
Красноярскому краю Е.В. Деген от 24.05.2019 № 24-05/1/19, была проведена
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

внеплановая выездная проверка
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: Краевого государственного бюджетного учреждения социального
обслуживания «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»,
КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок»

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

«03» июня 2019 с 10:30 до 13:30 продолжительность 3 часа

Общая продолжительность проверки: 1 день/ часа
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен (а):
(заполняется при проведении выездной проверки)

Директор КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей Родничок»
Запеченко Виталий Валерьевич 03.06.2019 10:30

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения
проверки: не требуется.

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо, проводившее проверку:

Сомова Людмила Ивановна – ведущий специалист эксперт отдела контроля и надзора
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального
органа Росздравнадзора по Красноярскому краю;

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их)
проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена,
отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием
реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: директор Запеченко Виталий Валерьевич, заместитель директора Варламова Надежда Геннадьевна, старшая медицинская сестра Тимофеева Елена Сергеевна.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): - нарушений не выявлено.

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных правовых актов): -----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): - предписание об устранении выявленных нарушений № 14 от 20.03.2019 исполнено в полном объеме.

В ходе проведения проверки за исполнение предписания в части обращения лекарственных средств установлено:

В помещении основного хранения лекарственных средств, для хранения термолабильных лекарственных препаратов, имеется холодильник фармацевтический «ХФ -140 «Позис», в процедурном кабинете в наличии холодильник марки «Бирюса -10-1»

В холодильниках, для измерения показаний параметров воздуха используются термометры марки ТС-7-АМК, с заводскими номерами №4762, №4767 и № 4772 . В соответствии с представленными паспортами на термометры дата поверки I кв. 2019г., межповерочный интервал 3 года.

Показания контролирующих приборов вносятся ежедневно в соответствующие журналы. Приказом № 127-п от 17.04.2019 по КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» назначены ответственные лица за регистрацию параметров воздуха в местах хранения лекарственных средств.

2. Приказом руководителя организации от 25.04.2019 № 126-п определен порядок ведения учета сроков годности хранящихся лекарственных препаратов, лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, что соответствует требованиям законодательства.

Таким образом, при проведении проверки установлено, что предписание Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю от 20.03.2019 №14 КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» в части обращения лекарственных средств исполнено.

В ходе проведения проверки за исполнением предписания в части обращения медицинских изделий установлено:

В КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» организована работа по выявлению в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Представлен приказ от 25.04.2019

№ 126-п «Об ответственном за своевременное выявление и изъятие из обращения недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных медицинских изделий», в соответствии с письмами Росздравнадзора.

Информирование Территориального органа о выявлении в обращении медицинских изделий несоответствующих установленным требованиям осуществляется ответственным лицом. Ответственным лицом назначена старшая медицинская сестра Тимофеева Елена Сергеевна. При проведении проверки изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям, не выявлено.

Таким образом, при проведении проверки установлено, что предписание Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю от 20.03.2019 №14 КГБУСО «Психоневрологический интернат для детей «Родничок» в части обращения медицинских изделий исполнено.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена.

(заполняется при проведении выездной проверки)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица)

Подписи лиц, проводивших проверку:



Л.И. Сомова

С актом проверки ознакомлен, копию акта со всеми приложениями получил:

директор Запесоико Виталий Валерьевич 03.06.2019г.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)