



Российская Федерация
Белгородская область

Государственное бюджетное
стационарное учреждение социального
обслуживания системы социальной
защиты населения «Ливенский
психоневрологический интернат»

✉ 309900, Белгородская обл.,
Красногвардейский р-н, с. Ливенка,
ул. Крупской 55
☎ тел (847247)44-9-55 факс(047247) 44-9-47
E-mail: livdoktor@mail.ru
05 июля 2019 год № 135
на № _____ от _____ г.

Руководителю
территориального органа
Росздравнадзора по
Белгородской области
В.Л. Дунаеву

**Отчет о результатах исполнения предписания об устранении
нарушений, выявленных в ходе внеплановой комплексной выездной
проверки от 20 марта 2019 года**

В соответствии с приказом Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 07.03.2019 г. № ПЗ1-31/19 в период с 19.03.2019 по 05.04.2019 г. была проведена комплексная, внеплановая выездная проверка в отношении Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения «Ливенский психоневрологический интернат»

По итогам данной проверки было вынесено предписание об устранении выявленных нарушений от 20 марта 2019 г.

В связи с вышеизложенным, направляем отчет об исполнении предписания с приложением копий документов, подтверждающих исполнение указанных требований.

№ п/п	Выявленные нарушения	Отметка об исполнении
1	В нарушение п.4 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», не представлены утвержденные стандартные операционные процедуры (СОП).	Ответственными лицами разработаны и утверждены директором стандартные операционные процедуры (СОП) (приложение №1, №2, №3, №4, №5, №6)

2	Не представлены документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством лекарственного препарата, что является нарушением требований ст. 64 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	Зарегистрировались на сайте Росздравнадзора и при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством лекарственного препарата ответственным лицом будет направляться соответствующая информация (приложение №7, №8)
3	Отсутствуют запасные поверенные средства измерения, что является нарушением п.39, п.40 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».	Закуплены гигрометры психрометрические в количестве 2 шт. (приложение №9)
4	В нарушение ст.38 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не подтверждена регистрация медицинских изделий, не представлены регистрационные удостоверения: - полуавтоматический измеритель АД, производства компании Microlife; - аквадистиллятор электрический ДЭ-10 «СПб) ОКП 94 5243, производства ЗАО «Электромедоборудование»;	Закуплен новый полуавтоматический измеритель АД со всеми необходимыми документами. Подготовлены документы для безвозмездной передачи аквадистиллятора электрического в Красногвардейскую ЦРБ. Заключен договор на техническое обслуживание камеры пароформалиновой с АО «Медтехника» (приложение №9, №10, №11)
5	Не организовано направление сведений в ТО Росздравнадзора по Белгородской области о выявлении побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, что является нарушением ст. 96 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».	Зарегистрировались на сайте Росздравнадзора и при выявлении побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, ответственным лицом будет направляться соответствующая информация (приложение №7, №8)
6	В нарушение пп е) п 4 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими	Заключен договор на техническое обслуживание медицинских изделий 28.03.2019г. с АО «Медтехника» (приложение №11)

	организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)) отсутствует договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.	
7	В нарушение ч. 7 ст. 21 ст. 37 ФЗ от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на сайте учреждения отсутствует информация об уровне образования врачей и их квалификации.	На официальном сайте учреждения http://livinternat.ru/about/ размещена информация об уровне образования врачей и их квалификации
8	В нарушение ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в медицинских картах стационарных больных отсутствуют - информационные добровольные согласия на медицинское вмешательство (карты №156, №153); - подпись законного представителя гражданина (карты №158, №152).	Медицинские карты стационарных больных оформлены в соответствии с требованиями ФЗ от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (приложение №12, №13, №14, №15)
9	В нарушение методических рекомендаций Минздрава РФ и Минтранса РФ от 29.01.2002 г. «Методическое обеспечение безопасности дорожного движения. Организация и порядок проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей» помещение для проведения предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров не оснащено настольной лампой, напольным ковриком, сейфом, шкафом, запасом экспресс-тестов на наркотики в количестве 10 шт (в наличии имеется 2 шт), шпателями медицинскими в количестве 10 шт. (в наличии – 4 шт).	Закуплены экспресс-тесты на наркотики, шпатели медицинские, настольная лампа, напольный коврик, сейф, шкаф для одежды (приложение, №16, №17, №18, №19)
10	В нарушение пп.14, 10, 12 приказа Минздрава РФ от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» в журналах	Журнал учета регистрации предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров оформлен в соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 15.12.2014 №835н «Об

	учета регистрации предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров отсутствуют результаты о: - выявления признаков опьянения - о заключении, вынесенном медицинским работником.	утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (приложение №20, №21)
11	В нарушение пп. «в» п. 4 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»), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 г. №291, у заведующего отделением отсутствует сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».	Заведующий отделением прошел обучение по программе «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (приложение №22, №23)
12	В нарушение пп. «а» 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»), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 г. №291, не соблюден порядок оказания медицинской деятельности. Медицинская деятельность по профилю «терапия» не осуществляется. В штатном расписании отсутствует ставка врача-терапевта.	С 01.04.2019 г. в штатное расписание введено 0,5 ставки врача-терапевта. Штатное расписание согласовано с управлением социальной защиты населения Белгородской области (приложение №24)

К отчету об исполнении предписания об устранении нарушений прилагаются следующие документы, подтверждающие устранение нарушений:

1. Приказ о назначении ответственных лиц за разработку стандартных операционных процедур (СОП) в ГБУ СОССЗН «Ливенский психоневрологический интернат»;
2. СОП «Выполнение внутривенной инъекции»;
3. СОП «Выявление лекарств с истекшим сроком годности»;

4. СОП по дезинфекции и стерилизации;
5. СОП «Порядок хранения термолабильных лекарственных препаратов»;
6. СОП «Приготовление рабочего раствора дезинфицирующего средства»;
7. Приказ о назначении ответственного лица за сбор и регистрацию информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
8. Скриншот, подтверждающий регистрацию на сайте Росздравнадзора
9. Счет-фактура № 332 от 26.03.2019г.;
10. Письмо на имя первого заместителя начальника департамента здравоохранения и социальной защиты населения области о согласовании передачи с баланса учреждения аквадистиллятора электрического;
11. Договор №254/42 от 28.03.2019 г. на техническое обслуживание медицинского оборудования с АО «Медтехника»;
12. Информационное добровольное согласие на медицинское вмешательство (карта №156);
13. Информационное добровольное согласие на медицинское вмешательство (карта №153);
14. Информационное добровольное согласие на медицинское вмешательство (карта №158);
15. Информационное добровольное согласие на медицинское вмешательство (карта №152);
16. Накладная от 29.03.2019 г. на коврик напольный;
17. Товарная накладная № 2363/1 от 27.03.2019 г. на экспресс-тесты на наркотики, шпатели медицинские;
18. Паспорт на светильник настольный;
19. Сертификат на сейф, шкаф для одежды;
20. Журнал учета предрейсовых, предсменных медицинских осмотров;
21. Журнал учета послерейсовых, послесменных медицинских осмотров;
22. Диплом о профессиональной переподготовке по программе «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» № 0306-2392 от 08.06.2019 г.;
23. Сертификат специалиста № 0306-01-603 от 14.06.2019 г. по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»
24. Штатное расписание с 01.04.2019 г.

Итого: 24 документа

Директор ГБУ СОСЗН «Ливенский
психоневрологический интернат»



И.И. Харин