

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия

(Наименование территориального органа)

ПРЕДПИСАНИЕ N 37

«01» апреля 2019 г.

г. Улан-Удэ

В результате плановой выездной проверки, проведенной на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Бурятия Занабадаровой З.М. от 29.01.2019г. №33, приказа № 68 о продлении срока проведения проверки от 01.03.2019 г., приказа № 45 о включении Самбуевой И.А. в состав комиссии, уполномоченной на проведение проверки

ГАУЗ «Городской перинатальный центр г. Улан-Удэ»

(наименование юридического лица)

актом от «01» апреля 2019 г. № 33 установлены нарушения при осуществлении медицинской деятельности:

(указать вид деятельности)

Основание выдачи предписания: статья 17 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (также Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"):

N п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений и/или мероприятия по устранению нарушений/
1.	В нарушение п.5 а), в), 5г) Постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", не соблюдаются требования статьи 10, статьи 39 Федерального закона № 3-ФЗ от 01.08.1998 г. "О наркотических средствах и психотропных веществах", Постановления Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»; допуск лиц оформлен с нарушением пп.4, 6, 7 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. В нарушение требований п. 18 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (утв. постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644) отсутствуют акты об уничтожении журналов регистрации, рецептов, требований-накладных.	Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания. Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.
2.	Нарушение п. 5г), 5е), 5з) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением	Начать мероприятия по

	<p>Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г.№1081 (в аптеке):</p> <p>В нарушение требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения":</p> <p>П. 24 При хранении в материальных комнатах вата хранится в заводской упаковке в транспортных мешках, марля так же в транспортных мешках что создает риск загрязнения и контаминации.</p> <p>П. 25 В производственных помещениях и помещениях хранения имеются деревянные шкафы, поверхность которых не позволяет проводить влажную уборку поверхности стен и потолка гладкая, стены помещений хранения оклеены плиткой, в ряде помещений плитка имеет сколы и трещины, что не позволяет в полной мере проводить влажную уборку;</p> <p>Пп «а» и «д» п. 37 вентиляция и кондиционеры отсутствуют в подвальных помещениях для хранения медицинских изделий, по паспорту БТИ № 46, 48, 49</p> <p>П. 41 в СОП по перевозке указаны мероприятия при возникновении аварийных ситуаций, имеется алгоритм действия в аварийных ситуациях и информирования руководства, при этом в документе не оговаривается, какие ситуации считаются аварийными, в отношении перевозимых лекарственных препаратов.</p> <p>В нарушение требований п.24 МЗ РФ от 31.05.2016 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» в системе качества отсутствует п. 46 не проставляется штамп приемки на сопроводительные документы; пп. «ф» п. 5 нет журнала результатов приемочного контроля.</p> <p>В нарушение требований п. 40 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" не соблюдаются правила хранения фармацевтических субстанций фармацевтические субстанции, хранение которых в соответствии с требованиями ГФ 14 издания должно производиться в сухом месте.</p>	<p>устранению нарушений с момента выдачи предписания.</p> <p>Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.</p>
3.	<p>Нарушение п. 5г), 5е), 5з) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г.№1081 (в аптечном пункте)</p> <p>В нарушение требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения":</p> <p>п. 20 зона основного хранения совмещена с административной зоной;</p> <p>п. 29 в наличии приказ по систематизации хранения № 26 от 09.01.2019г. п. 13 идентификация хранящихся ЛС и МИ осуществлять с помощью компьютерных технологий (штрих-кодирования), фактически штрих-коды в аптечном пункте отсутствует.</p>	<p>Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания.</p> <p>Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.</p>
4.	<p>В нарушении п. 5е Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г. №1081 не соблюдаются требования приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,</p>	<p>Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания.</p> <p>Устранить нарушения</p>

	<p>индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»:</p> <p>П. 3 при изготовлении лекарственных форм в аптечной организации используются субстанции, не включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения: Масло подсолнечное: ЗАО «ДонМаслоПродукт».</p> <p>П. 7 в помещениях асептического блока имеются перекрещивания "чистых" и "грязных" потоков, а именно стерилизация посуды для асептического блока производится в помещениях вне асептического блока, и в ассистентскую асептического блока передается через те же двери, что и входят сотрудники до начала работы, через общий коридор, что создает угрозу нарушения условий асептики; не отражается в журнале лабораторно-фармацевтических работ: вода очищенная, раствор фурацилина 0,01%. Марля отпускается в отделения в размотанном виде в метрах, фасовка марли так же не указывается в журнале.</p> <p>П. 134: при ведении журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств в разделе результата полного химического контроля записывается только объем пошедший на титрование и объем алликовоты, формула расчета не приводится.</p> <p>п. 6 приложения 1 Маркировка «Хранить в защищенном от света месте» - на белом фоне, черным шрифтом.</p>	<p>в срок до 02.09.2019 г.</p>
<p>5.</p>	<p>В нарушение требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения": п. 37, п. 44, п. 47 не соблюдаются правила хранения ЛП в отделениях</p>	<p>Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания. Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.</p>
<p>6.</p>	<p>В нарушение требований п. 7 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения": в аптечном пункте измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Установлено, что на постаналитическом этапе, что результаты лабораторных исследований выдаются без указаний единиц измерений и референтных значений данным методом, при этом согласно ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» предусмотрено указание референтных значений. Кроме того, установлено, что распечатка и выдача результатов ОАК и ОАМ проводится на термобумаге, что недопустимо, т.к. термобумага через год выцветает (срок хранения результатов больного должен составлять не менее 5 лет)</p>	<p>Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания. Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.</p>
<p>7.</p>	<p>При проверке протоколов заседаний врачебной комиссии и подкомиссий было установлено, что не все решения ВК за 2018 год занесены в журнал решений ВК (нарушение пункта 13.4 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"), не во всех случаях проводится контроль выполнения решений ВК, не соблюдается кратность отчетов о деятельности врачебных подкомиссий</p>	<p>Начать мероприятия по устранению нарушений с момента выдачи предписания. Устранить нарушения в срок до 02.09.2019 г.</p>

В нарушение п. 7 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в ГАУЗ «ГПЦ» не утверждено положение об иммунологической комиссии, а также не утверждён состав иммунологической комиссии.

В нарушение п. 8, 9, 10, 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в ГАУЗ «ГПЦ» врачебные комиссии трансфузиологическая, по лечебному питанию по приказу от 09.01.2019 № 1 имеет в своем составе секретаря подкомиссии-медицинскую сестру.

В нарушение п. 4 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" заседания ВК проводятся с частотой отличной от указанной в графике графика.

В нарушение п. 13.4, п. 17 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" нет журнала врачебной комиссии, журналы подкомиссий не всегда содержат принятые решения (трансфузиологическая. по лечебному питанию).

В нарушение п. 4.22 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации", п. 15 Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012г. №1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" нет оценки обоснованности мер принимаемых по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, не представлены данные по анализу эффективности проводимого внутреннего контроля, приказ не охватывает контроль качества оказания медицинской помощи.

В нарушение п. 4.22 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" нет данных о проведении контроля главного врача

В нарушение ст. 48, ст. 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в отчетах по работе врачебных комиссий и протоколах врачебных комиссий не отражена оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия предлагает Вам направить информацию об устранении выявленных нарушений, указанных в Акте от 01.04.2019 г. № 33 по адресу: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, 20; тел./факс 8 (301-2) 22-10-34, не позднее 02.09.2019 г.

В случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки Вы вправе представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений.

Предписание может быть обжаловано в установленном федеральным законодательством порядке.

В случае неисполнения данного предписания ГАУЗ «Городской перинатальный центр г. Улан-Удэ» будет привлечено к административной ответственности по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Заместитель начальника отдела организации
контроля и надзора в сфере здравоохранения

Бардаханова М.С. /  /

Предписание для исполнения получил

(подпись) _____ " ____ " _____ 2019 г.
(должность, фамилия и инициалы)
