



**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ)**

**П Р И К А З**

**14 сентября 2020**

**Ярославль**

**№ 92- Пр/20**

**О проведении внеплановой выездной проверки  
Государственного бюджетного учреждения социального обслуживания  
Ярославской области Красноперекопский психоневрологический интернат**

1. Провести внеплановую выездную проверку в отношении Государственного бюджетного учреждения социального обслуживания Ярославской области Красноперекопский психоневрологический интернат, сокращенное наименование: ГБУ СО ЯО Красноперекопский психоневрологический интернат.

2. Адрес места нахождения юридического лица: 152002, г. Ярославль, Парковый проезд, д.7;

- адрес места осуществления деятельности: 152002, г. Ярославль, Парковый проезд, д.7.

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:

- Романцеву Светлану Юрьевну - начальника отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области (председатель комиссии);

- Лилееву Марину Анатольевну - заместителя начальника отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области;

- Мухорину Наталию Валерьевну - главного специалиста-эксперта отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области;

- Белякову Елизавету Андреевну - главного специалиста-эксперта отдела контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области;

4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций, следующих лиц: без привлечения специалистов.

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (100003677094, 10003674491, 10000529104);

- федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств (10001479369, 10002977183, 10000045483);
- государственный контроль при обращении медицинских изделий (10002431005);
- лицензионный контроль медицинской деятельности (312663923).

6. Установить, что:

- настоящая проверка проводится с целью исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2018 №ТГ-П12-1245 с изменениями от 03.02.2020 №ТГ-П12-580.

Задачами настоящей проверки являются:

1). Обеспечение прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи, получение качественных, эффективных и доступных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2). Осуществление контроля в сфере охраны здоровья граждан.

7. Предметом настоящей проверки является:

- соблюдение обязательных требований или требований, установленных нормативными правовыми актами.

8. Срок проведения проверки: не более 15 рабочих дня.

К проведению проверки приступить с 17.09.2020.

Проверку окончить не позднее 07.10.2020

9. Правовые основания проведения проверки:

- ст.8.2 гл. I; ч.2 п.3 с.10 гл. II; ст.9, ст.12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в редакции Федерального закона от 03.07.2016 № 277-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "О стратегическом планировании в Российской Федерации";
- ст.15, ст.19, ст.20, ст.88, ст. 90, ст.95 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- гл.III ст.14 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
- п. 3 а, б, в, г, д, е, п.9 Постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- ст. 8, ст.19, Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ст.1, п.2, пп. «б» Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ч.2. п. 7; п. 8 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
- п.6, п. 12 Постановления Правительства РФ 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"))» (с изменениями и дополнениями);

- п.5 Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

- п.4 Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

- пп. 2,3,4,5,6 Постановления Правительства РФ от 15.10.2012 г. №1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями);

- раздел II, п.7, пп. 7.2; раздел II, п.7, пп. 7.3; раздел II, п.7, пп. 7.10 приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 №2332-Пр/13 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ярославской области»;

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

- закон Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

- Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017);

- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «Закон о наркотических средствах»;

- ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- постановление Правительства РФ от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»;

- постановление Правительства РФ от 25.09.2012 970 (ред. от 22.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018);

- постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, соответствие которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

- постановление Правительства РФ от 20.04.2010 №250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии»;

- постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ 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 РФ от 05.05.2018 №555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
- приказ Минздравсоцразвития 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 Минздрава России от 15.11.2012 №924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»;
- 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 Минздрава России от 06.03.2015 № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению" (вместе с "Порядком заполнения учетной формы N 131/у "Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)", "Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности № 131 "Сведения о диспансеризации определенных групп взрослого населения")»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;
- приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740);
- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н (ред. от 10.08.2015) "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" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 N 28924;

- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.12.2006 № 874 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу, выдаваемого органом, осуществляющим пенсионное обеспечение, или органом социальной защиты населения»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.11.2010 №1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления»;
- приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий";
- приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 02.07.2015 №1815 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»;
- приказ Минздрава России от 07.10.2015 №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- приказ Минздрава России от 08.10.2015 №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;
- приказ Минздрава России от 10.02.2016 №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

- приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.12.2002 №413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.01.2015 №29н «О формах статистического учета и отчетности, используемых при организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, порядка их заполнения и сроках представления»;
- приказ Росстата от 29.09.2017 № 646 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»;
- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н (ред. от 21.04.2016) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.06.2013 N 28883) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017);
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием и по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;
- 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N45112);
- приказ Минздрава России от 12.05.2014 №214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения»;
- приказ Минздрава России от 29.06.2016 №425н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента» (Зарегистрировано в Минюсте России 14.11.2016 № 44336);
- приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н (ред. от 30.03.2018) "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной

помощи взрослому населению" (Зарегистрировано в Минюсте России 27.06.2012 N 24726);

- приказ Федеральной службы государственной статистики от 04.09.2015 № 412 "Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения";

- Приказ Минздравсоцразвития России от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

11.1 Провести проверку сведений, содержащихся в документах о юридическом лице, имеющихся в распоряжении территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области, а также полученных в иных органах исполнительной власти в порядке межведомственного взаимодействия;

11.2. В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» проверить с 17.09.2020 по 07.10.2020:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- организацию и осуществление предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи при психиатрических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
- соблюдение медицинскими работниками ограничений при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- соблюдение мероприятий по оказанию гражданам психиатрической помощи, в том числе в соответствии с Законом Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- соблюдение порядка диспансеризации отдельных групп взрослого населения;
- соблюдение требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических и психотропных веществ, а также изделий медицинского назначения

В целях изложенного провести следующие мероприятия:

11.2.1. В рамках проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан с 17.09.2020 по 07.10.2020:

- рассмотреть документы и материалы, характеризующие деятельность учреждения по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- оценить соблюдение требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;
- установить наличие жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и

медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи (провести анализ их рассмотрения);

- провести проверку соответствия установленным требованиям используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий; в том числе требований по обеспечению доступности для инвалидов и маломобильных групп населения;
- провести контроль за достоверностью первичных статистических данных.

11.2.2. В рамках проверки соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи с 17.09.2020 по 07.10.2020:

- рассмотреть документы и материалы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- оценить соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:
  - исполнения требований к организации деятельности учреждения (его структурных подразделений, врачей), организации этапности оказания медицинской помощи;
  - исполнения стандартов оснащения;
  - исполнения рекомендуемых штатных нормативов;
- оценить соблюдение стандартов медицинской помощи, в том числе в части:
  - обоснованности назначения медицинских услуг, а также полноты выполнения медицинских услуг;
  - обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

11.2.3. В рамках проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований с 17.09.2020 по 07.10.2020:

- рассмотреть документы и материалы, характеризующие организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- оценить соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;
- оценить соблюдение правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов;

11.2.4. В рамках проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с 17.09.2020 по 07.10.2020:

- рассмотреть документы и материалы, характеризующие организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотреть порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный руководителем организации;
- оценить соблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- оценить соблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- оценить обоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
  - рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе рассмотрение:
    - наличие договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
    - помещения на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;
- 11.2.5. В рамках проверки соблюдения лицензионных требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 25.04.2012 № 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")»:
- проверить наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих ГБУ СО ЯО Красноперекоский психоневрологический интернат на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);
  - проверить наличие принадлежащих ГБУ СО ЯО Красноперекоский психоневрологический интернат на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке;
  - проверить наличие документов, подтверждающих исправность медицинской техники, а так же поверку средств измерений, которые используются лицензиатом для выполнения заявленных работ (услуг);
  - оценить соответствие установленным требованиям состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые используется при осуществлении медицинской деятельности в части заявленных работ (услуг) по адресу места осуществления деятельности;
  - проверить наличие у руководителя медицинской организации высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;
  - проверить наличие заключивших с ГБУ СО ЯО Красноперекоский психоневрологический интернат трудовых договоров работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное

образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

- проверить соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- проверить соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- проверить соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;
- договор на техническое обслуживание медицинской техники;
- проверить соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

11.3. В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» проверить соблюдение субъектом обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, применению, уничтожению лекарственных препаратов; провести проверку соблюдения установленных обязательных требований к качеству лекарственных препаратов; провести проверку организации и проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

В целях изложенного:

- провести проверку наличия помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям, для обеспечения надлежащих условий хранения лекарственных препаратов;
- провести проверку соблюдения порядка уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов;
- провести проверку организации работы по контролю за соблюдением сроков годности и условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- провести проверку организации учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- провести проверку наличия документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов;
- провести проверку ведения и хранения журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- провести проверку наличия договоров на закупку лекарственных препаратов, наличие лицензий поставщиков;
- провести проверку порядка оформления требований на лекарственные препараты;
- провести проверку соблюдения правил назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи;

- провести проверку организации и проведения работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, в отношении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение об их изъятии из обращения;
- провести проверку организации и проведения работы по выявлению побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных средств в рамках осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств;

11.4. В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» провести проверку соблюдения субъектом обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации; провести проверку организации и проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

В целях изложенного:

- провести проверку соблюдения сроков годности медицинских изделий;
- провести проверку соблюдения условий хранения медицинских изделий;
- провести проверку соблюдения порядка уничтожения недоброкачественных медицинских изделий;
- провести проверку организации и проведения внутреннего контроля за обращением медицинских изделий;
- провести проверку наличия документов, подтверждающих качество медицинских изделий;
- провести проверку наличия государственной регистрации медицинских изделий;
- провести проверку наличия договоров на закупку медицинских изделий;
- провести проверку соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, их утилизации (уничтожению);
- провести проверку организации и проведения работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, в отношении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение об их изъятии из обращения;
- провести отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- провести проверку организации и проведения работы по выявлению побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Мероприятия по контролю провести в срок с 17.09.2020 по 07.10.2020) (общий срок мероприятий по контролю не должен превышать 15 рабочих дня).

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

- Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 №5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.08.2020 №59208);

- Приказ Министерства здравоохранения РФ 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 (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»»;

- Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2020 № 57554);

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки в соответствии с приложением № 1 на 2 листах.

Руководитель



Т.Б. Замиратова

С приказом о проведении проверки, сроками и условиями проведения проверки ознакомлен(а):

М.В. Филиппова

*[Signature]*

14.09.2021.

(ФИО руководителя ЮЛ; ФИО ИП)

подпись

дата

М.П.

Лилесва Марина Анатольевна, заместитель  
начальника отдела контроля и надзора  
за медицинской и фармацевтической деятельностью  
8-(4852)-45-70-90, e-mail: vavilova@reg76.roszdravnadzor.gov.ru



- документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ, распоряжение и др.), в случае отсутствия руководителя на момент проверки - документ, подтверждающий полномочия представителя юридического лица, с указанием представления интересов при проведении данной проверки (доверенность);
- утверждённая структура медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- организационно-распорядительные документы, предусматривающие механизм реализации порядков оказания медицинской помощи в соответствии с видом, профилем, уровнем медицинской организации имеющейся лицензией на медицинскую деятельность;
- приказ по учреждению о составе и порядке работы врачебной комиссии в соответствии с требованием приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии», в том числе: состав, положение комиссии и подкомиссий, планы графики заседаний, протоколы заседаний, журнала ВК и выполнение всех функций комиссии, возложенных на нее дополнительно руководителем:
  - приказ по организации разбора на ВК каждого случая смерти пациентов, для выявления причин смерти и выработки мероприятий по устранению нарушений, которые привели к смерти;
  - приказ по вопросам коррекции лечения пациентов в целях создания учета при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством РФ;
  - приказ о назначении лекарственных препаратов в организации не входящими в стандарт медицинской помощи при назначении по медицинским показаниям (при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по торговым наименованиям;
  - приказ о мониторинге безопасности использования лекарственных препаратов и решению через ВК о направлении сообщений о выявленных случаях побочных действий, серьезных нежелательных случаях и нежелательных реакциях.
- документы, определяющие порядок внутреннего контроля качества медицинской организации: приказ руководителя; положение о проведении внутреннего контроля; карты оценки оказания пациентам медицинской помощи, методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации в учреждении с оценкой запланированного результата; протоколы заседаний медсоветов в организации, осуществляющей медицинскую деятельность под председательством руководителя;
- регламенты, договоры взаимодействия с медицинскими организациями;
- медицинскую документацию карты пациентов, прошедших диспансеризацию. Результаты принятых решений, получающих медицинскую помощь в стационаре 7 -10 штук (выборочно);

- приказ, регламентирующий работу с обращениями граждан, систему регистрации, журнал учета обращений, протоколы врачебной комиссии по разбору данных обращений;
- журнал личного приема граждан руководителем медицинской организации;
- материалы рассмотрения обращений граждан за определенный период (с 01.01.2020 года по настоящее время.);
- приказ руководителя по организации в учреждении порядка ознакомления пациентов, либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента, в соответствии с приказом от 29.06.2016 № 425н, наличие установленного руководителем медицинской организации графика работы, помещения для ознакомления с медицинской документацией;
- локальный акт, регламентирующий порядок посещения пациента и пребывания родственников в медицинской организации, с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц;
- приказ главного врача о порядке работы организации в период эпидемического подъема заболеваемости ОРВИ и гриппом в 2020-2021г.г.
- сведения о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации;
- режим работы медицинской организации, график работы медицинских работников, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг;
- реестр оказанных платных услуг за 2020 год;
- медицинские документы пациентов (10-15 шт.), которым были оказаны платные медицинские услуги в 2020 году;
- информация о случаях оказания медицинских услуг в соответствии с постановлением Правительства РФ от 04.05.2012 № 1006, на иных условиях, чем предусмотрено ТППГ;
- документы, подтверждающие наличие на законном основании помещений, оборудования, необходимых для обеспечения условий хранения лекарственных препаратов, и соответствие данных объектов установленным требованиям;
- договор на уничтожение лекарственных средств, акты уничтожения (при наличии);
- документы, определяющие порядок работы по учету сроков годности и соблюдению условий хранения лекарственных средств;
- договора на уничтожение медицинских изделий, акты на списание, акты уничтожения (при наличии);
- приказ руководителя по ответственным лицам за использование и контроль за технической сохранностью медицинского оборудования, его поверку;
- документы, определяющие право пользования медицинским оборудованием, (инвентарные карточки и др.);
- техническая документация на используемую медицинскую технику;
- сведения о проведении технического обслуживания медицинского оборудования и свидетельства о поверке средств измерений;