

**Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области**

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Кировск

(место составления акта)

“ 15 ” апреля 20 20 г.  
(дата составления акта)

12.00

(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля  
юридического лица, индивидуального предпринимателя**

№ 23

По адресу/адресам: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 11; 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 12, 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 17.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области от 21.02.2020 г. № 23 о проведении внеплановой выездной проверки с целью выполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т. А. Голиковой от 03.02.2020 г. № ТГ-П12-580 о проведении проверок психоневрологических интернатов, в т.ч. детских

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена \_\_\_\_\_ внеплановая выездная проверка в отношении: \_\_\_\_\_  
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Государственного областного автономного учреждения социального обслуживания населения «Кировский психоневрологический интернат» (ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ»). ИНН 5103010232. ОГРН 1025100561067**

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

Дата и время проведения проверки:

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ г. с \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин. до \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_\_\_

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 15 рабочих дней со 02.03.2020 г. по 19.03.2020 г.; с 14.04.2020 г. по 15.04.2020 г. (Поручение Председателя Правительства РФ от 18.03.2020 года № ММ-П36-1945; п. 9 постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»).

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: **Территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области**

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

Зозуля Ольга Михайловна \_\_\_\_\_ приказ от 21.02.2020 г. № 23 направлен посредством электронной почты 26.02.2020 года в 11 ч. 00 мин.

(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(а), проводившее проверку: Соргина Галина Васильевна – начальник отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения, Викторова Ирина Николаевна – ведущий специалист-эксперт отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения, Ганева Анастасия Владимировна – ведущий специалист-эксперт отдела надзора и контроля в сфере здравоохранения

(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: Зозуля Ольга Михайловна - директор ГОАУСОН ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ», Сумарокова Елена Евгеньевна – и.о. старшей медицинской сестры ГОАУСОН ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ».

(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:

Медицинская деятельность в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в соответствии с лицензией № ЛО-51-01-002152 от 25.07.2019 г., выданной Министерством здравоохранения Мурманской области, осуществляется по адресам осуществления медицинской деятельности: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 11, 12, 17.

В ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» на 160 получателей социальных услуг на момент проверки насчитывается 161 человек, из них лежачих, утративших способность к самообслуживанию и нуждающихся в постороннем уходе, находящихся на постельном режиме - 21. У 5 поступивших в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» граждан, группа инвалидности не установлена, находятся в процессе оформления.

Обеспечение медицинской деятельности в социально-медицинских отделениях психоневрологических интернатов рассматривается в соответствии с Правилами организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.11.2014г. №940н.

**Выявлены нарушения обязательных требований:**

**1. При осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности** установлено следующее.

Лицензия № ЛО-51-01-002152 переоформлена ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» 25.07.2019 года с внесением в лицензию работ/услуг в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11.03.2013 г. N 121н "Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях", приведением её в соответствии с действующими нормативными документами.

1.1. При проверке наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Нарушений по месту оказания медицинских работ/услуг по адресам: 184250, Мурманская область, г. Кировск, ул. Парковая, д. 11, 12, 17 не выявлено. Здания, где оказываются медицинские услуги, находятся в оперативном управлении.

1.2. При проверке наличия принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке:

Заключен договор №507 М от 24.05.2019 г. на оказание метрологических услуг с ФБУ «Мурманский ЦСМ». Поверка средств измерений в 2019 году осуществлена, предоставлены акты выполненных работ. В наличии график поверок СИ на 2020 год. Предоставлен договор № 84 от 03.02.2020 г. с ООО «Медтехника-ТО» на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ».

1.3. При проверке наличия у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - 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" установлено:

Профессиональную подготовку по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» имеет директор Зозуля О.М., представлен диплом о профессиональной переподготовке и сертификат по данной специальности от 16.08.2019, а также действующий сертификат специалиста по терапии.

1.4. При проверке наличия заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры 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):

Нарушений профессиональной подготовки медицинских работников ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ», заключивших трудовые договоры, не выявлено.

1.5. При проверке наличия заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности

Предоставлен договор № 84 от 03.02.2020 г. с ООО «Медтехника-ТО» на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ».

1.6. При проверке соответствия структуры и штатного расписания юридического лица, осуществляющего медицинскую деятельность, установлено:

В соответствии со штатным расписанием от 03.12.2019 медицинское обслуживание в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» на 160 круглосуточных мест обеспечивают врачи-специалисты, принятые по трудовому договору (3,25 ставки-2 врача-психиатра, врач-терапевт), заведующий отделением на 0,5, старшая медицинская сестра, медицинская сестра диетическая, медицинские сестры (29 ставок) и 1 инструктор по лечебной физкультуре.

Вместе с тем, приложение № 1 Приказа № 940н предусматривает в штатном расписании для социально-медицинских отделений психоневрологических интернатов с коечным фондом от 101 до 300 коек наличие ставок врача-невролога, стоматолога, медицинских сестер по физиотерапии, массажу, инструктора по лечебной физкультуре, лаборанта – которые в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» **не представлены**.

Изменений по штатному расписанию по сравнению с 29.12.2018 г. не произошло. Структурное подразделение, осуществляющее медицинскую деятельность, в штатном расписании выделено как «социально-медицинское отделение». В структуре ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» при наличии граждан, находящихся на постельном режиме, **не выделены** «отделение милосердия», для остальных – «общее отделение».

1.7. При проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи, подпункта «а» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 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»)): при проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи выявлено:

При осуществлении контроля за соблюдением Порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 марта 2019 г. N 173н (далее - Порядок N 173н), установлено.

Порядок диспансерного наблюдения определен локальным приказом от 30.12.2019 №864 «Об организации диспансерного наблюдения получателей социальных услуг в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ». Приказ также определяет порядок диспансерного наблюдения за пациентами врачом-психиатром. В 2019 году по сопутствующим заболеваниям наблюдалось 212 человек. На подлежащих диспансерному наблюдению заведены учетные формы № 030/у. По истечению года на всех получателей социальных услуг оформлены годовые эпикризы с планом лечебно-оздоровительных рекомендаций, в которые также внесена информация по основаниям для дальнейшего пребывания граждан в социальном учреждении.

При осуществлении контроля за соблюдением Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. N 124н (далее - Порядок N 124н) установлено.

Приказом №846 от 30.12.2019г. ответственным за организацию проведения диспансеризации получателей социальных услуг в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» назначена врач-терапевт Инюткина О.Н. Сведения о прохождении диспансеризации в 2019г. представлены в отчете о медицинской деятельности. Утвержден план-график поквартального проведения диспансеризации в отношении 137 получателей социальных услуг в 2020г. на прошедших диспансеризацию. На прошедших диспансеризацию в соответствии с Порядком N 124н заведены Единые талоны учета медицинского осмотра. Нарушений порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения не установлено.

Представлены план проведения иммунизации получателей услуг на 2020г., информация о 100% охвате противогриппозной вакцинацией получателей социальных услуг в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2019 году.

При осуществлении контроля за соблюдением порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров (пункт 21).

В ходе проведения проверки соблюдения «Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров», утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.2014 г. № 835н, установлено, что данная медицинская услуга на момент проверки в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» не оказывается. Заключен договор С ГОБУЗ «Апатитско-Кировская ЦГБ» от 30.12.2019 № 185 МЗУ/12-2019 по проведению предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров водителей, состоящих в штате ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ», сроком с 01.01.2020 до 30.04.2020 г.

1.8. При проверке соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг.

Платные медицинские услуги в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» не оказываются.

1.9. При проверке соблюдения обязательных требований к повышению квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет (подпункт «г» пункта 5 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 г. №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») нарушений не выявлено.

**2. При осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе:**

**2.1. При осуществлении государственного контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья (приложение № 1) установлено следующее.**

Права лиц, проживающих в стационарных организациях социального обслуживания, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, и обязанности этих организаций регламентированы статьей 43 Закона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1

«О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Нарушений пункта 3 статьи 43 в ходе проверки не выявлено. Ежегодно врачебная комиссия ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» проводит освидетельствование проживающих лиц, в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности.

Информированность граждан о правах при получении медицинской помощи обеспечивается размещением на информационных стендах, официальном сайте <http://kpni.ucoz.ru/>.

В первичной медицинской документации в наличии информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство, заверенные лечащим врачом.

Нарушений в порядке оформления граждан на социальное обслуживание в стационарной форме в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» не выявлено.

Обоснованных жалоб на качество оказания медицинских работ (услуг) в 2019 г. нет.

Информированность граждан о правах при получении медицинской помощи обеспечивается размещением на информационных стендах,

**2.2. При осуществлении государственного контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлено следующее.**

Приказом директора № 862 от 30.12.2019г., разработанного в соответствии с положениями приказа Министерства здравоохранения РФ от 07.06.2019 г. N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности", утверждено Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, состав Комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Председателем комиссии по внутреннему контролю качества, как и врачебной комиссии, созданной в соответствии с приказом №836 от 30.12.2019, является директор Зозуля О.М., имеющая высшее медицинское образование, сертификат специалиста по «терапии» и диплом о профессиональной переподготовке по «организации здравоохранения и общественному здоровью». Секретарем ВК назначен врач-терапевт. Приказом № 831 от 30.12.2019г. утвержден план проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Представлен отчет о медицинской деятельности за 2019год.

**В нарушение** подпункта а) пункта 2.1 приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" в отдельных случаях (медицинские карты № 185108, 207904) отмечается наличие недифференцированных врачебных записей ( сентябрь 2019, февраль 2020)– не указаны должность и фамилия врача.

**В нарушение** пункта 7.12 Приложения N 6 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. N 834н в пункте 19 контрольной карты диспансерного наблюдения (учетная форма № 030/у) не отмечаются все назначенные и проведенные лечебно-профилактические мероприятия. Осмотр врачом-терапевтом в медицинской документации диспансерных больных не помечается как диспансерный (согласно обозначенной Порядком N 173н периодичности).

**3. При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств** установлено следующее.

**3.1.1.** Наличие в обороте недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов, согласно письмам Росздравнадзора – **не выявлены.**

В ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» организована работа по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, препаратов, обращение которых приостановлено, согласно писем Росздравнадзор (предоставлен приказ от 30.12.2019 года № 844 «Об организации работы по выявлению в обороте недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных препаратов в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2020 году). ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» организовано ежемесячное предоставление сведений по результатам проведения такой работы в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области (далее - ТО).

**3.1.2.** Наличие актуальной информации о лекарственных препаратах, подлежащих изъятию из обращения - **в наличии.**

**3.1.3.** Наличие деклараций о соответствии/информации в товарно-сопроводительных документах о декларациях о соответствии на лекарственные препараты - **информация в товарно-сопроводительных документах.**

**3.1.4.** Наличие лекарственных препаратов, имеющих признаки фальсификации, указанные в информационных письмах Росздравнадзора - **не выявлены.**

**3.1.5.** Наличие лекарственных препаратов с истекшим сроком годности - **не выявлены.**

-организация учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности – организовано в соответствии с СОП от 20.05.2019 года «Порядок выявления лекарственного препарата с истекшим сроком годности» на бумажном носителе (представлен журнал).

**3.1.6.** Порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов – соблюдается, договор с организацией, имеющей соответствующую лицензию отсутствует, планируется заключение в случае появления в наличии лекарственных препаратов, подлежащих уничтожению.

**3.1.7. Обеспечена** реализация комплекса мер, направленных на соблюдение работниками ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» настоящих Правил при хранении лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» разработаны Правила надлежащего хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, утвержденные приказом ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» от 21.05.2019 года № 342. Определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур (приказ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» от 21.05.2019 года № 342).

ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» утверждены приказы и СОПы:

- от 30.12.2019 года № 840 «Об ответственных за ведение журналов регистрации параметров воздуха в помещениях медицинского назначения ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2020 году»;

- от 30.12.2019 года № 844 «Об организации работы по выявлению в обороте недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных препаратов в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2020 году»;

- СОП от 20.05.2019 года «Порядок хранения в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» лекарственных препаратов в процедурном кабинете»;

- СОП от 20.05.2019 года «Порядок хранения ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» лекарственных препаратов в комнате для хранения лекарственных препаратов у старшей медицинской сестры»;

- СОП от 20.05.2019 года «Порядок выявления лекарственного препарата с истекшим сроком годности»;

- СОП от 20.05.2019 года «Порядок подготовки медицинской сестры к раздаче лекарственных препаратов пациентам»;

- СОП от 20.05.2019 года «Порядок получения лекарственных препаратов и медицинских изделий постовой медицинской сестрой у старшей медицинской сестры».

Лицо ответственное за внедрение и обеспечение Системы обеспечения качества хранения лекарственных препаратов в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» врач – психиатр Шумская Н.В. - приказ ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» от 30.12.2019 года № 873.

Нарушений условий хранения лекарственных препаратов в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» выявлено не было.

**3.1.8. По вопросу организации работы по Мониторингу безопасности лекарственных препаратов.**

По вопросу организации работы по Мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

- Знание сотрудниками законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 г. № 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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» наличие навыков заполнения извещений о НР – **ознакомлены**.

-Наличие в организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая документы, регламентирующие порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препаратов – **приказ от 30.12.2019 № 841 «О назначении ответственного за осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения в ГОАУСОН «Кировский ПНИ» в 2020 году**.

-Наличие в организации специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области (далее – ТО) сведений о выявленных нежелательных реакциях, летальных нежелательных реакциях – Наличие информации о контактных данных ответственных специалистов ТО по фармаконадзору – **в наличии, врач-психиатр Шумская Н.В.**

-Среднее число выявляемых нежелательных реакций (далее – НР) при применении лекарственных препаратов, выявленных на территории медицинской организации. Количество сообщений о нежелательных реакциях, представленных в Росздравнадзор – **не выявляли**.

-Наличие навыков заполнения извещений о НР (в электронной форме или на бумажном носителе), навыков классификации НР (серьезные/несерьезные, предвиденные/ непредвиденные) с учетом определений Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Использование алгоритмов Нананжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции НР – **отсутствуют, консультированы в ходе проверки сотрудником ТО**.

-Фиксация сведений о выявленных в организации серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, в медицинской документации пациентов, у которых выявлялись данные нежелательные реакции – **по информации специалистов ГОАУСОН «Кировский ПНИ» ранее не выявляли**.

- Организация информирования Росздравнадзора или ТО о НР, летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» - **по информации специалистов ГОАУСОН «Кировский ПНИ» НР ранее не выявляли, персонифицированный доступ отсутствует, в случае выявления информация будет направлена в ТО Росздравнадзора по Мурманской области**.

**4. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий установлено следующее.**

**4.1.** контроль средств измерений, предусмотренные эксплуатационной документацией, проводятся своевременно. Эксплуатационные документы в наличии.

Наличие в проверяемом объекте актуальной информации о медицинских изделиях, подлежащих изъятию из обращения, согласно информационным письмам Росздравнадзора, расположенным на официальном сайте - **организована работа по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, согласно письмам Росздравнадзора (в наличии приказ от 30.12.2019 г. № 842 «Об организации работы по выявлению в обороте недоброкачественных медицинских изделий в ГОАУСОН «Кировский ПНИ» в 2020 году)**. Организовано предоставление сведений по результатам проведения такой работы в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области. На момент проверки в обращении

незарегистрированные медицинские изделия, медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям, подлежащие изъятию, выявлены не были.

**4.2. По вопросу организации работы по Мониторингу безопасности медицинских изделий.**

-Знание сотрудниками организации законодательства в сфере мониторинга безопасности медицинских изделий (Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 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») – **ознакомлены.**

-Наличие в организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок 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 – **в наличии приказ от 30.12.2019 г. № 843 «О назначении ответственного за осуществление мониторинга безопасности обращения медицинских изделий в ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ» в 2020 году».**

-Наличие в организации специалистов, ответственных за сбор сведений и заполнение карты-извещения, размещённой в электронном виде на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в подразделе «Мониторинг безопасности медизделий» - «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий» – **врач Н.В. Шумская.**

-Наличие навыков заполнения карты-извещения 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 - **ознакомлены.**

-Организация информирования Росздравнадзора или ТО о НР, летальных нежелательных реакциях на медицинские изделия. Наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора – **персонализированный доступ отсутствует, в случае выявления информация будет направлена в ТО Росздравнадзора по Мурманской области.**


(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

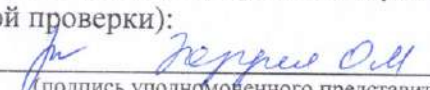
выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): -----

**нарушений не выявлено нарушения указаны в тексте акта проверки.**

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

\_\_\_\_\_  
(подпись проверяющего)

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)



Прилагаемые к акту документы: нет

Подписи лиц, проводивших проверку:

А.В. Ганева

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):  
Зозуля Ольга Михайловна, директор ГОАУСОН «КИРОВСКИЙ ПНИ»

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

“ 15 ” апреля 20 20 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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