

382005184338



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

ПРИКАЗ
Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
(органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля)
о проведении внеплановой, документарной проверки
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)
юридического лица, индивидуального предпринимателя
от « » **октября 2020 г. № 01-08/Пр-244/20**

1. Провести проверку в отношении: областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых детей" (далее – ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых детей»),

ИНН 3812014644, ОГРН 1023801760223

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

2. Место нахождения: 664059, Иркутская область, 6-ой поселок ГЭС, д. 3А
(ЮЛ (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления деятельности ИП и (или) используемых ими производственных объектов)

3. Назначить лицом(ами), уполномоченными на проведение проверки:

председателем комиссии: Леонову Т.А., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, членами комиссии: Гуменникову Е.Н., старшего государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
(ФИО (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного (ых) на проведение проверки)

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

(ФИО (последнее – при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Настоящая проверка проводится в рамках государственного контроля:

- государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер услуги: 10000460988);

- государственного контроля за обращением медицинских изделий (реестровый номер услуги: 10002431005);

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и

организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (реестровый номер услуги: 10003674491);

- государственный контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья (реестровый номер услуги: 10003677094).

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровый(ые) номер(а) функции(й) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)")

6. Установить, что настоящая проверка проводится с целью: государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение требований порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, соблюдения прав граждан, в том числе при оказании психиатрической помощи), федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий на основании поручения руководителя Росздравнадзора от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 (с изменениями от 23.07.2020 № 01ВП-51/20), изданного на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т. А. от 03.02.2020 № ТГ-П12- 580.

При установлении целей проводимой проверки указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

-ссылка на утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок;

-реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

б) в случае проведения внеплановой проверки:

- реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

- реквизиты заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

- реквизиты поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также сведения об информации, поступившей от органов государственной власти и органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты мотивированного представления должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты приказа (распоряжения) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации;

- реквизиты требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов и реквизиты прилагаемых к требованию материалов и обращений;

- сведения о выявленных в ходе проведения мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями индикаторах риска нарушения обязательных требований;

в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая подлежит согласованию органами прокуратуры, но в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения:

- реквизиты прилагаемой к распоряжению (приказу) о проведении проверки копии документа (рапорта, докладной записки и другие), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение;

- задачами настоящей проверки являются: проверить качество и безопасность медицинской деятельности, осуществляемой в ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых детей», соблюдение прав граждан - клиентов ОГБУСО «Иркутский детский дом-интернат № 1 для умственно отсталых детей» в сфере охраны здоровья, осуществить государственный контроль за обращением

медицинских изделий, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

- ✓ соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;
- соответствие сведений, содержащихся в заявлении и документах юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица/ индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования) обязательным требованиям, а также данным об указанных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, содержащимся в , едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;
- выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;
- проведение мероприятий:
- У по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда;
- по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- по обеспечению безопасности государства;
- по ликвидации последствий причинения такого вреда.

8. Срок проведения проверки: 15 рабочих дней

К проведению проверки приступить с «16» октября 2020.

Проверку окончить не позднее «06» ноября 2020.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» п.3 ч.2 ст.10.

- Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 438 "Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о 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" пп. "а" п. 2, пп. "в" п. 1.

(ссылка на положение нормативно-правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка)

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

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

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

Федеральный закон от 23.02. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;

Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

Приказ Минтруда России от 24.11.2014 № 940н «Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений»;

Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

Приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

Приказ Минздрава РФ от 16.09.2003 № 438 «О психотерапевтической помощи»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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»;

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 920н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "диетология";

Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;

Приказ Минздрава России от 14.12.2012 № 1047н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю "неврология";

Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 366н "Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи";

Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 910н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями";

Приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних";

Приказ Минздрава России от 15.02.2013 N 72н "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации";

Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности";

Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров".

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

В срок с 16.10.2020 по 06.11.2020 провести следующие мероприятия:

1) Рассмотреть документы и материалы, характеризующие организацию работы в соответствии с требованиями нормативных актов;

2) Оценить соблюдение юридическим лицом требований нормативной, технической и эксплуатационной документации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также организацию проведения мониторинга безопасности медицинских изделий при оказании медицинской помощи;

3) Оценить соблюдение субъектом обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, а также организацию проведения мониторинга безопасности лекарственных средств, при оказании медицинской помощи;

4) Оценить полноту распорядительной документации, по которой обеспечивается контроль за соответствием используемых лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству, при оказании медицинской помощи»;

5) Оценить организацию деятельности структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность, в том числе в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

6) Оценить организацию работы по недопущению оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи;

7) Оценить соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.12.2004 № 506-ПР/04 «О создании Управления Росздравнадзора по Иркутской области»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2340-ПР/13 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области»;

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 Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 999н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок

соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству».

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень копий документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки к 16.10.2020 на e-mail: tal@reg38.rozdravnadzor.gov.ru, gen@reg38.rozdravnadzor.gov.ru.

- 1) Штатное расписание на 2020;
- 2) Документы по профессиональной подготовке медицинских работников, заместителя по медицинской части;
- 3) Документы и материалы, характеризующие деятельность врачебной комиссии медицинской организации: приказы руководителя о создании врачебной комиссии, положения о врачебной комиссии и план-график, утверждённые руководителем, протоколы врачебной комиссии, журналы врачебной комиссии (в том числе журналов учета клинико-экспертной работы), акты ведомственного контроля качества медицинской помощи (при наличии);
- 4) Копии медицинских карт клиентов (15 шт.);
- 5) Документы, регламентирующие организацию деятельности структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность, в том числе в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19);
- 6) Приказ на лицо, ответственное за обращение лекарственных средств;
- 7) Документы, подтверждающие качество лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающие легальность оборота медицинских изделий, находящихся в обращении на момент проверки;
- 8) Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- 9) Журналы учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с приложением первичных документов, подтверждающих обращение;
- 10) Копии журналов регистрации температуры и влажности в комнатах хранения лекарственных средств;
- 11) Приказ на лицо, ответственное за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;
- 12) Приказ на лицо, ответственное за обращение медицинских изделий;
- 13) Обратная ведомость по основным средствам (перечень медицинского оборудования, имеющегося на балансе организации или находящегося в пользовании на другом законном основании), используемого для осуществления медицинской деятельности;
- 14) Регистрационные удостоверения, эксплуатационная документация, документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования), используемого для осуществления медицинской деятельности в 2020 году; план-график обслуживания медицинского оборудования и журнала технического обслуживания медицинского оборудования; план-график метрологического обслуживания; данные по поверке средств измерений (дата, № свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки) в 2020 году.
- 15) Организация системы обеспечения качества (приказы, СОПы, инструкции, журналы).
- 16) Документы по организации проведения медицинских осмотров (предрейсовые, послерейсовые): журналы, оснащение, штампы (печати), профессиональная подготовка медицинского персонала по состоянию на 01.10.2020.

17) Документы по обеспечению граждан с ограничениями жизнедеятельности техническими средствами реабилитации (комнатной коляской, прогулочной коляской, ортопедической обувью, слуховыми аппаратами, очками в том числе с атравматическим оправами), ИПРА инвалидов.

18) Документы, подтверждающие получение гражданами лекарственных препаратов в рамках набора социальных услуг, в том числе на случай отказа граждан от получения упомянутых лекарственных препаратов, предусмотренных набором социальных услуг.

19) Документы, подтверждающие обеспечение граждан при оказании им психиатрической помощи, лекарственными препаратами для профилактики нейролептических экстрапирамидальных расстройств.

20) Документы по организации и проведению профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних

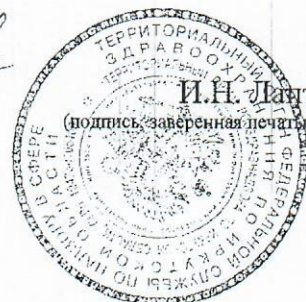
21) Документы по организации и проведению диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;

22) Остатки лекарственных препаратов и медицинских изделий по состоянию на 16.10.2020.

23) Паспорт доступности.

Врио руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области

(должность, фамилия, инициалы руководителя,
заместителя руководителя органа государственного
контроля (надзора), органа муниципального контроля,
издавшего распоряжение или приказ о проведении
проверки)



Леонова Т.А.,
Тел: 8 (3952) 24-13-16 tal@reg38.roszdravnadzor.gov.ru

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии)).

С приказом ознакомлен:

директор учреждения Лебедева И.И.

(должность руководителя юридического лица
/индивидуального предпринимателя, фамилия,
инициалы)



(дата ознакомления об уведомлении о проведении проверки,
регистрационный входящий номер)