



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО МУРМАНСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРЕДПИСАНИЕ**  
**об устранении выявленных нарушений**

№ 94

от «25» сентября 2015 года

Территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области на основании приказа от «24» августа 2015 г. № 236 проведена плановая выездная проверка в отношении государственного областного бюджетного общеобразовательного учреждения «Оленегорская коррекционная школа-интернат для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей» (ГОБОУ Оленегорская КШИ).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий были выявлены следующие нарушения обязательных требований:

**1. При осуществлении контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья.**

В нарушение статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 г. № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1177н «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», п.18 приказа Министерства здравоохранения РФ от 05.11.2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» в медицинских картах детей отсутствует информированное согласие.

**2. При осуществлении государственного контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи.**

**2.1. В нарушение** требований раздела «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 г. № 541н на 0,5 ставки медицинской сестры (диетической) работает Васильева Людмила Викторовна, имеющая по диплому образование «техник-технолог», в то время как на должность медицинской сестры диетической назначается лицо, имеющее среднее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело» и сертификат специалиста по специальности «Диетология» без предъявления требований к стажу работы.

**2.2. В нарушение** приложения № 3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 05.11.2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» **выявлено несоответствие стандарту оснащения.**

**3. При осуществлении государственного контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

В нарушение приказа Министерства здравоохранения РФ от 03.07.2000 г. № 241 «Об утверждении «Медицинской карты ребенка для образовательных учреждений»:

-не заполнены разделы № 1.6; 1.8; 1.10; 2; 2.8; 2.9; 3; 6; 6.6; 6.8; 6.9; 9; 10; и № 11 «Скрининг-программы» медицинских карт;

-отсутствуют сведения о наблюдении в течении текущего года, проведенной диспансеризации, заключение педиатра по её итогам.

#### **4. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.**

**В нарушение** статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правил хранения лекарственных средств, утверждённых приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н (далее - Приказ № 706н):

-пункта 7 Приказа № 706н, в помещении хранения лекарственных средств – процедурный кабинет - используется термометр, не поверенный в установленном порядке, учет параметров воздуха не организован, не определено ответственное лицо за ведение такого журнала; холодильник бытовой в процедурном кабинете - в наличии термометр, не поверенный органами метрологического контроля (показания термометра +4 град.), учет параметров воздуха организован на бумажном носителе, не определено ответственное лицо за ведение такого журнала;

-пункта 11 Приказа № 706н, не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Представлен Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, лекарственные препараты внесены без указания серии, производителя, выявлено несоответствие внесенных в журнал лекарственных препаратов фактическим данным.

-пункта 12 Приказа № 706н, отсутствует специально выделенная и обозначенная (карантинная) зона, предназначенная для хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности;

-пунктов 3, 32, 42 Приказа № 706н в помещении хранения лекарственных препаратов для медицинского применения **нарушаются условия хранения лекарственных средств, указанные на первичной и вторичной упаковке производителем**, а именно в процедурном кабинете.

**В нарушение** статьи 59 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 - лекарственные препараты с истекшим сроком годности уничтожаются сотрудниками ГОБОУ Оленегорская КШИ в ГОБОУ Оленегорская КШИ.

**Не организована** работа по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, препаратов, обращение которых приостановлено, согласно писем Росздравнадзора, также не организовано предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора.

**Не организована** работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа 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».

#### **5. При осуществлении контроля за соблюдением организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), государственного контроля за обращением медицинских изделий.**

**5.1. В нарушение** п. 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» выявлено применение медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации - **не проводится своевременное техническое обслуживание:**

-облучатель ОРУБп-3-3-«КРОНТ», заводской номер 52238, инвентарный номер 410134001225, 2012 года выпуска;

-выявлено частичное отсутствие эксплуатационных документов на медицинские изделия – на облучатель ОРУБп-3-3-«КРОНТ» (инв. номер 410134001225), на шкаф ШСС-80 (инв. номер 11630842), облучатель ОУФНУ (инв. номер ШИ0000000084), компрессор ДК 50 (инв. номер 11371045), концентратор кислородный Amund-3 (инв. номер ШИ0000000082);

-не представлены акты вывода из эксплуатации неиспользуемого медицинского оборудования – стоматологическая установка 1 ед., аппарат УВЧ-30 1 ед., ингалятор Дельфин 1 ед., компрессор ДК 50 1 ед., концентратор кислородный Amund-3 1 ед., медицинский аппарат «МИЛТА» 2 ед.; облучатель ОУФНУ 1 ед., шкаф ШСС-80 1 ед.

**В нарушение** статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статей 9,13 Федерального закона от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»; приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2012г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», приказа Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» выявлено применение медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации - **не проводится своевременный контроль средств измерений:**

-не представлены сведения о проведенных поверках

=весы электронные медицинские ВМЭН-150-«Масса-К» 1 единица, заводской номер 7961, 2006 года выпуска, дата поверки 02.08.2012 г., межповерочный интервал 1 год;

=ростомер медицинский 1 единица, инвентарный номер 11630910, 2008 г.в.;

-не представлен договор на оказание метрологических работ и услуг, план-график поверок средств измерений.

**5.2. В нарушение** Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа 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» **не организована работа по мониторингу безопасности медицинских изделий.**

В учреждении **не организована работа** по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий не соответствующих установленным требованиям согласно писем Росздравнадзора.

С целью устранения выявленных нарушений **предписываю:**

1. Обеспечить соблюдение обязательных требований, необходимых для выполнения медицинских работ (услуг):

-соблюдать нормативные правовые документы, регламентирующие порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, привести в соответствие требованиям стандарт оснащения.

**Срок: со дня выдачи предписания, по стандарту оснащения до 31.03.2016 г.**

2. Приостановить применение в медицинских целях медицинской техники, не прошедшей своевременно контроль технического состояния, поверку, в целях устранения недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека, составить акт.

**Срок: со дня предписания, акт представить в Территориальный орган Росздравнадзора до 02.10.2015 г.**

3. Не допускать эксплуатацию и применение в медицинских целях медицинской техники, не прошедшей своевременно контроль технического состояния и поверку. Принять меры дисциплинарного взыскания к лицам, допустившим данное нарушение.

**Срок: со дня предписания.**

4. Организовать периодичность контроля технического состояния медицинской техники в строгом соответствии с нормативной и эксплуатационной документацией в целях обеспечения отсутствия недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека.

**Срок: до 23.10.2015 г.**

5. Организовать работу по Мониторингу безопасности медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 12н, письмом Росздравнадзора от 15.08.2012 г. № 04И-749/12 «О предоставлении информации». Ознакомить специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области сведений о выявленных нежелательных реакциях при применении медицинских изделий с формой карты-извещения размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru>) в подразделе «Мониторинг безопасности медизделий» - «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Организовать работу по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, согласно письмам Росздравнадзора, обеспечить предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области.

**Срок: до 23.10.2015 г.**

6. Обеспечить наличие в помещениях хранения лекарственных препаратов – процедурный кабинет приборов для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров), поверенных в установленном порядке, в соответствии приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н. Организовать ведение ежедневного учета показателей температуры и влажности в специальных журналах (карте) регистрации на бумажном носителе. Определить ответственных лиц за ведение журнала учета показателей температуры и влажности, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н. Обеспечить наличие в холодильниках бытовых процедурного кабинета термометров, поверенных в установленном порядке.

**Срок: до 23.10.2015 г.**

7. Обеспечить соблюдение правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н, в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке. Принять меры дисциплинарного взыскания к лицам, допустившим данное нарушение.

**Срок: со дня предписания.**

8. Утвердить порядок ведения учета лекарственных средств с истекшим сроком годности, в соответствии с Приказом № 706н. Устранить нарушения ведения Журнала учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

**Срок: до 23.10.2015 г.**

9. Организовать хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность лекарственных препаратов в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н.

**Срок: со дня предписания.**

10. Обеспечить соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674, не допускать уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, в том числе с истекшим сроком годности в условиях ГОБОУ Оленегорская КШИ.

**Срок: со дня предписания.**

11. Организовать работу в медицинской организации по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, препаратов, обращение которых приостановлено, согласно письмам Росздравнадзора. Обеспечить предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области.

**Срок: до 23.10.2015 г.**

12. Организовать работу по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа 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».

**Срок: до 23.10.2015 г.**

13. Прекратить осуществление деятельности в должности медицинской сестры (диетической) Васильевой Л.В., не имеющей соответствующего профессионального образования. При приеме на работу медицинских работников соблюдать требования приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 г. № 541н.

**Срок: до 02.10.2015 г.**

14. В соблюдении статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимо наличие информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство или отказ от него по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1177н.

**Срок: со дня предписания.**

15. Усилить внутренний контроль по качеству ведения медицинской карты ребенка. Соблюдать требования приказа Министерства здравоохранения РФ от 03.07.2000 г. № 241 «Об утверждении «Медицинской карты ребенка для образовательных учреждений», заполнять все обязательные графы всех разделов медицинской карты.

**Срок: со дня предписания.**

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора ГОБОУ Оленегорская КШИ Козлова Василия Васильевича  
(должность, фамилия, имя, отчество ответственного лица)

Документально подтвержденную информацию по результатам проведенных мероприятий по пп. 1-15 Предписания представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области в указанные сроки.

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области

(подпись)

И.Н. Марук  
(Ф.И.О.)

Предписание получила – и.о. директора ГОБОУ Оленегорская КШИ Замотина Галина Викторовна  
(должность, фамилия, имя, отчество, подпись)

22.10 2015