

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия

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

ПРИКАЗ

органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля
о проведении внеплановой документарно-выездной проверки
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)
юридического лица, индивидуального предпринимателя
от " 15 " марта 2019 г. № 80

**1. Провести проверку в отношении автономного учреждения социального обслуживания
Республики Бурятия "Мухоршибирский психоневрологический интернат"**

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

2. Место нахождения: 671349, Россия, Республика Бурятия, Мухоршибирский район, село
Новый Заган, ул. Новая, д. 5.

Место фактического осуществления деятельности: 671349, Россия, Республика Бурятия,
Мухоршибирский район, село Новый Заган, ул. Новая, д. 5.

(юридического лица (филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления
деятельности индивидуальным предпринимателем и (или) используемых ими производственных объектов)

3. Назначить лицом(ми), уполномоченным(ми) на проведение проверки:

Занабадарову Зою Михайловну – руководителя;

Полхонову Валентину Эрдынеевну – заместителя руководителя;

Гармаеву Марину Лупсансуруновну – начальника отдела организации контроля и
надзора в сфере здравоохранения;

Бардаханову Марию Салдамаевну – заместителя начальника отдела организации
контроля и надзора в сфере здравоохранения;

Старикову Ольгу Александровну – специалиста-эксперта отдела организации контроля и
надзора в сфере здравоохранения;

Иочис Юлию Львовну – специалиста-эксперта отдела организации контроля и надзора в
сфере здравоохранения;

Дмитриеву Ольгу Григорьевну – специалиста-эксперта отдела организации контроля и
надзора в сфере здравоохранения.

(фамилия, имя, отчество, должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

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

(фамилия, имя, отчество, 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 лицензионного контроля осуществления
медицинской деятельности (312663923); государственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности (10003677094; 10000529104; 10003674491);
лицензионного контроля фармацевтической деятельности (312664561); лицензионного
контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров (312682548); государственного контроля за обращением медицинских изделий
(10002431005).

(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: **исполнения поручения
Росздравнадзора от 05.03.2019 № 01Вп-10/19, в целях выполнения поручения
Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от
27.02.2019 № ТГ-П12-1245.**

задачами настоящей проверки являются:

- проверка соблюдения прав граждан при оказании им психиатрической помощи;
- проверка соблюдения порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения;
- проверка порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;

Проверка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- проверка соблюдения лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ, а также требований в сфере обращения медицинских изделий.

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение требований, установленных федеральными нормативными правовыми актами при оказании психиатрической помощи.

8. Срок проведения проверки: 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить
с “ 18 ” марта 20 19 г.

Проверку окончить не позднее
“ 12 ” апреля 20 19 г.

9. Правовые основания проведения проверки: п. 3 ч. 2 ст. 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1245; Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утверждённое приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012 № 1040н.

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка; ссылка на положения (нормативных) правовых актов, устанавливающих требования, которые являются предметом проверки)

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке: в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Законом Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»; Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152, Постановлением 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»); Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности"; постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"; порядком оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н; приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"; приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. № 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения".

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):

11.1. Выезд по месту осуществления медицинской деятельности (18.03.2019 – 11.04.2019);

11.2. Анализ и оценка соблюдения нормативных требований (18.03.2019 – 11.04.2019).

11.3. Оформление результатов проверки с указанием выявленных нарушений обязательных

требований, установленных федеральными нормативными актами, их характера и лиц, допустивших указанные нарушения (11.04.2019 г. – 12.04.2019 г.).

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

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 12н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утвержденный приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 13н

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения 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, утвержденный приказом Минздрава России от 26.01.2015 № 19н.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и 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"), утвержденный приказом Минздрава России от 17.07.2015 № 454н.

Административный регламент по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», утвержденный приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 285н.

Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности, утвержденный приказом Минздрава России от 01.09.2017 № 585н.

Административный регламент по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043.

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- 1) Оценка организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача):
 - устав медицинской организации;
 - утверждённую структуру медицинской организации в соответствии с порядком (порядков – для многопрофильных медицинских организаций) оказания медицинской помощи;
 - документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица;
 - положения о структурных подразделениях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
 - должностные инструкции медицинского персонала; документы, подтверждающие профессиональную подготовку медицинского персонала.
 - нормативные документы медицинской организации, регулирующие: объем помощи в соответствии с региональной программой государственных гарантий (доступность на стендах для пациентов), порядок госпитализации (для стационарных учреждений), стандарты оказания медицинской помощи;
 - нормативные документы медицинской организации, регулирующие внутренний контроль качества оказания медицинской помощи, систему распределения стимулирующих выплат с учётом качества лечения;

- приказ по учреждению во исполнение работы врачебной комиссии в соответствии с требованием приказа от 5.05.2012 № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии».
- 2) Рассмотрение и анализ 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.
 - приказы, регламентирующие работу с обращениями граждан;
 - журнал личного приема граждан руководителем медицинской организации;
 - материалы рассмотрения обращений граждан за определенный период (квартал, год).
- 3) Осмотр используемых при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий.
 - документы, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях).
- 4) Оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи.
 - оборотную ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании);
 - штатное расписание на текущий год утверждённое руководителем медицинской организации (необходимо сопоставление штатного расписания с утвержденными нормативами штатной укомплектованности, с учётом функциональных обязанностей);
 - сведения об укомплектованности физическими лицами, занятость;
 - трудовые договоры, должностные инструкции;
 - документы о профессиональном образовании врачей, занимающих должности в медицинской организации.
- 5) Оценка соблюдения стандартов медицинской помощи.
 - первичные медицинские документы.
- 6) Обращение лекарственных средств, медицинских изделий:
 - документация системы менеджмента качества по вопросам организации системы качества; контроля качества лекарственных средств; поступления, хранения, отпуска лекарственных средств; работе с рекламациями; уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, акты списания лекарственных средств, изделий медицинского назначения, пришедших в негодность, акты уничтожения.
 - документация поставщиков лекарственных препаратов и медицинских изделий (договора, заключенные с поставщиками, лицензии поставщиков; счета-фактуры, накладные, реестры сертификатов соответствия, регистрационные удостоверения.
 - договора на уничтожение лекарственных средств, медицинских изделий.
 - информация о запрещении продажи контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, (письма Росздравнадзора).
 - информация о запрещении продажи незарегистрированных медицинских изделий (письма Росздравнадзора).
- 7) Документация соблюдения правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: специальный журнал учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.
- 8) Документация соблюдения лицензиатом требований регистрации, порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом.
- 9) Документация по соблюдению лицензиатом требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Руководитель



З.М. Занабадарова