



Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области

ПРЕДПИСАНИЕ

№ 50

об устранении выявленных нарушений

"03" августа 2017г.

пгт. Дубровка

В результате плановой выездной проверки: государственного бюджетного учреждения Брянской области "Комплексный центр социального обслуживания населения Дубровского района"

по адресу: Брянская область, Дубровский район, пгт. Дубровка, 1-ый микрорайон, д.1 проведенной согласно приказу Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области от 30.06.2017г. № ПЗ2 – 122/17

установлены нарушения обязательных требований установленных правовыми актами:

1. Контроле за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья;
2. Государственном контроле за обращением медицинских изделий;
3. Государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.

зафиксированные в Акте проверки № 106 от «03» августа 2017

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены
1	В нарушение ст.20 Федерального закона РФ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская помощь (услуги) в учреждении по адресам осуществления медицинской деятельности: Брянская область, Дубровский район, пгт. Дубровка, 1-ый микрорайон, д.1, Брянская область, Дубровский район, с. Рековичи. пер. Садовый, д.3 оказывается без добровольного информированного согласия гражданина или законного представителя на медицинское вмешательство.
2	В нарушение п. 11 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в учреждении не ведется Журнал учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, (приказ по учреждению имеется).
3	В нарушение п. 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» не выделена карантинная зона.

4	В учреждении не осуществляется мониторинг безопасности лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздравсоцразвития от 26.08.10 №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» не назначено ответственное лицо.
5	В учреждении не осуществляется мониторинг безопасности медицинских изделий в нарушение приказа Минздрава России от 14.09.2012г. №175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", не назначено ответственное лицо. /

Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области предписывает:

- 1.Принять действенные меры к устранению выявленных нарушений действующего законодательства, причин и условий им способствующих, и к недопущению их впредь.
- 2.Обеспечить должный внутренний контроль за соблюдением требований законодательства в сфере здравоохранения.
- 3.При оказании медицинской помощи (услуги) в учреждении получать добровольное информированное согласия гражданина или законного представителя на медицинское вмешательство.
- 4.Выделить карантинную зону в соответствии с п. 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н.
- 5.Вести Журнал учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.
- 6.Осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздравсоцразвития от 26.08.10 №757н. Назначено ответственное лицо по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов.
- 7.Осуществлять мониторинг безопасности медицинских изделий в соответствии с приказом Минздрава России от 14.09.2012г. №175н. Назначить ответственное лицо по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

Предложенные мероприятия являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Отчет о результатах исполнения настоящего предписания представить в срок до 03.10.2017г в письменной и электронной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области 241050, г. Брянск, ул.Трудовая, д.1 info@reg32.roszdravnadzor.ru

По результатам рассмотрения представленных материалов, подтверждающих факты устранения выявленных нарушений обязательных требований, Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области будет проведена внеплановая проверка в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».


В случае несогласия с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки Вы вправе представить в соответствующие орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений.

В соответствии с ч. 1 ст. 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях, невыполнение в установленный срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный контроль, об устранении нарушений законодательства, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Должностное лицо, составившее предписание:

Начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Брянской области

Кузнецов О.Ю.
(фамилия, инициалы)

03.08.2017
(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:

Тригоранов Ж.В. директор
(фамилия, инициалы)

03.08.17
(подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под роспись/отказался от ознакомления:

Ж.В. Тригоранов Ж.В. Тригоранов



Предписание вручено/направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.