

ПРЕДПИСАНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЙ

от 30 октября 2020 г № 26

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю на основании приказа от 28.09.2020 № 28-09/1/20 проведена внеплановая документарная проверка в отношении Краевого государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Боготольский психоневрологический интернат».

Сокращенное наименование: КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» (ИНН 2406001560, ОГРН 1022401224933).

Адрес места нахождения юридического лица: 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16.

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

- 662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготол, ул. Советская, зд. 16, строение 18;

662066, Красноярский край, Боготольский район, Боготольский с/с, с. Боготол, ул. Советская, д.16.

(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности)

в ходе, которой были выявлены следующие нарушения требований:

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки, со ссылкой на нормативно-правовую базу)

При осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности по представленным копиям документов в части соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. б. п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291):

Представлено:

- Приказ КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» от 20.09.2020 № 129/1-ОД «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утверждающий Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности и состав комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, назначены ответственные лица.

Пунктом 19.15 Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установлены мероприятия по обеспечению контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения.

Однако, следует отметить, что на основании представленных заверенных копий документов установлено следующее.

1. Параметры воздуха в помещениях хранения лекарственных препаратов регистрируются в журналах учета (представлены копии журналов регистрации параметров воздуха).

В соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств», введенной в действие приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»: «Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности 60+/-5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации».

Для влагочувствительных лекарственных препаратов, на упаковке которых указано: «Хранить в сухом месте», в соответствии с требованиями вышеуказанной статьи ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств», при хранении необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (от +15С до +25С).

В соответствии с представленными «Журналами контроля влажности при хранении медикаментов», установлено, что хранение лекарственных препаратов в КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» осуществляется при повышенной влажности воздуха.

Так в «Журнале контроля влажности при хранении медикаментов» кабинет фельдшера: 23.06.2020 влажность воздуха указана 72%, 30.06.2020 влажность воздуха указана 82%, 03.07.2020 влажность воздуха указана 83%, с 08.07.2020-10.07.2020 влажность воздуха указана 82% и т.д.

В «Журнале контроля влажности при хранении медикаментов» процедурный кабинет: с 07.08.2020-09.08.2020 влажность воздуха указана 91%, 10.08.2020 влажность воздуха указана 82%, 11.08.2020-12.08.2020 влажность воздуха указана 91%, 13.08.2020 влажность воздуха указана 83% и т.д.

В «Журнале контроля влажности при хранении медикаментов» медицинский пост: с 08.07.2020-10.07.2020 влажность воздуха указана 82%, 11.07.2020 влажность воздуха указана 74%, с 12.07.2020-14.07.2020 влажность воздуха указана 82%, 18.07.2020 влажность воздуха указана 82% и т.д.

Указанное является нарушением условий хранения лекарственных препаратов, превышением допустимой влажности при хранении лекарственных препаратов (от 55% до 65%), установленной общей фармакопейной статьей ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» для хранения всех лекарственных средств, и для хранения лекарственных препаратов, на упаковке которых указано «Хранить в сухом месте», необходимо хранить при влажности, не превышающей 50%, что является нарушением требований п. 40 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», в соответствии с которым: «Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав».

2. В представленном «Журнале контроля влажности при хранении медикаментов» материальная комната, регистрация параметров воздуха осуществляется не ежедневно. Не зарегистрированы показания за 12.09.2020 и 13.09.2020.

Указанное является нарушением требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, п. 7 Приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

3. В представленном «Журнале контроля влажности при хранении

медикаментов» материальная комната», регистрация параметров воздуха заноситься формально, без учета показаний измерительного прибора и данных психрометрической таблицы.

В журнале за 09.09.2020 внесены показания:

сухого термометра 21С, влажного термометра 15С, влажность 50%.

В психрометрической таблице указана влажность 47%.

В журнале за 11.09.2020 внесены показания:

сухого термометра 22С, влажного термометра 15С, влажность 44%.

В психрометрической таблице указана влажность 41%.

В журнале за 24.09.2020 внесены показания:

Сухого термометра 22С, влажного термометра 15С, влажность 44%.

В психрометрической таблице указана влажность 41%.

Указанное является нарушением требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, п. 7 Приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Несоблюдение влажности воздуха при хранении лекарственных препаратов приводит к снижению эффективности лекарственных препаратов и несет угрозу здоровью и жизни граждан.

Исходя из вышеизложенного, лицензиатом не соблюдается установленный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является нарушением лицензионных требований, установленных пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного 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»)».

В части соблюдения 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 (пп. «в(1)» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291):, установлено следующее:

4. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих ПКУ осуществляется в специальных журналах учета операций. Форма учета соответствует требованиям установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 № 378н «Правила 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».

Однако, в «Журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» не полностью отражаются действия по изменению движения лекарственных препаратов:

- в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» лекарственный препарат «Азалептин 100мг №50» не заполнены графы: «расход» - «№ медицинского документа (Ф.И.О.больного)»;

- в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» лекарственный препарат «Б.Тригексифенидил 2мг, табл.» отсутствует запись в графе: «приход» - «от кого получено», «№ и дата документа»;

- в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» лекарственный препарат «Тригексифенидил 2мг, табл.» отсутствует запись в графе: «расход» - «№ медицинского документа (Ф.И.О. больного).

Указанное является нарушением п. 6, Приказа 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», согласно которому: «Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством» и п.7 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 № 378н, согласно которому: «Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно».

Не соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, является нарушением пп. «в(1)» п. 5 постановления 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»)».

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

Привести деятельность учреждения в соответствие с требованиями действующего законодательства с учетом выявленных нарушений:

1. Осуществлять медицинскую деятельность с соблюдением требований Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного 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»)».

2. п. 6, п. 7 Приказа Минздравсоцразвития 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».

3. п. 7, п. 40 Приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

**Указанные нарушения должны быть
устранены в срок не позднее**

«30» марта 2021 г.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» И.Н. Абакумову

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю



Чепилова Ольга Николаевна, начальник отдела
контроля и надзора в сфере предоставления
медицинских услуг Территориального органа
Росздравнадзора по Красноярскому краю

(подпись)

С предписанием ознакомлен:

(подпись)

(ФИО)

(дата)

Информацию об исполнении предписания с указанием причин и принятых мер по устранению нарушений, подтвержденных соответствующими документами и другими материалами, с приложением заверенных копий документов, подтверждающих устранение нарушений исполнения предписания, представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в срок, не позднее указанного в предписании, по адресу: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132, факс: 221-31-23

Предписание получил лично _____

(подпись)

(ФИО)

(дата)