



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

(Территориальный орган Росздравнадзора
по Белгородской области)

308000, г. Белгород, ул. Минчурна, д. 56.

Тел./факс (4722) 31-05-11, 31-10-62, 31-05-94, 31-02-53

e-mail: roszdravnadzor31@reg31.roszdravnadzor.gov.ru,

сайт: <http://31reg.roszdravnadzor.ru>

14.10.2020 № И31-1232/20

Директору
ГБСУСОССЗН
«Ровеньский
психоневрологический
интернат»

Т.А. Заходякиной

Уведомление о проведении внеплановой документарной проверки

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области уведомляет Вас о проведении внеплановой документарной проверки в период с 27.10.2020 г. по 11.11.2020 г. в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 г. № ТГ-П12-580, согласно приказу Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 12.10.2020 г. № П31-135/20, в отношении ГБСУСОССЗН «Ровеньский психоневрологический интернат».

В связи с изложенным, для проведения внеплановой документарной проверки, в соответствии с п. 5 ст.11 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», необходимо предоставить **в срок не позднее 27.10.2020 г.**, копии документов (сканы PDF, фото в формате JPEG), указанные в п. 13 приказа Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области от 12.10.2020 № П31-135/20.

Приложение: копия приказа от 12.10.2020 г. № П31-135/20
на 12л. в 1 экз.

Руководитель

В.Л. Дунаев



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Белгородской области**

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

ПРИКАЗ

Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области о проведении комплексной плановой/внеплановой, документарной/выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя

от «12» октября 2020 г. № ПЗ1-135/20

1. Провести проверку в отношении:

Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения "Ровеньский психоневрологический интернат"

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

2. Место нахождения: 309752, Белгородская область, Ровеньский район, с. Барсучье, ул. Центральная, 25

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

309752, Белгородская область, Ровеньский район, с. Барсучье, ул. Центральная, 25

(места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем и (или) используемых ими производственных объектов)

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:

- Гринько Ольгу Алексеевну – заместителя руководителя - начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

- Ретину Наталью Игоревну – начальника отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

- Гаранина Сергея Константиновича – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

- Синченко Нику Николаевну - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

- Латишину Ларису Анатольевну – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области;

(фамилия, имя, отчество (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 З

(фамилия, имя, отчество (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: лицензионного контроля медицинской деятельности, (реестровый номер функции 312663923);

государственного контроля за обращением медицинских изделий (реестровый номер функции 10002431005);

государственного контроля за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (реестровый номер функции 10000529104);

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 РФ, органами государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (реестровый номер функции 10003674491);

государственного контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья (реестровый номер функции 10003677094);

государственного контроля за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (реестровый номер функции 10000449932);

государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер функции 10002977183);

государственного надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству (реестровый номер функции 10001479369);

государственного контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств (реестровый номер функции 10001479369).

(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:

контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности государственным бюджетным стационарным учреждением социального обслуживания системы социальной защиты населения "Ровеньский психоневрологический интернат";

государственного контроля за обращением медицинских изделий;

государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

исполнения поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 г. № 02ВП-7/20, изданного на основании поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 г. № ТГ-П112-580.

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:

контроль организации работы государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения "Ровеньский психоневрологический интернат" в рамках:

- соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
 - государственного контроля за обращением медицинских изделий;
 - государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
 - государственного надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству;
 - государственного контроля за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств;
 - государственный контроль осуществления мероприятий по соблюдению медицинской организацией порядков и стандартов оказания медицинской помощи;
 - государственный контроль за осуществлением медицинской организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
 - государственного контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья;
 - государственного контроля за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
- по адресу: 309752, Белгородская область, Ровеньский район, с. Барсучье, ул. Центральная, 25.

7. Предметом настоящей проверки является

(отметить нужное):

соблюдение обязательных требований или требований, установленных федеральными, областными и муниципальными правовыми актами;

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

8. Срок проведения проверки: 12 рабочих дней

К проведению проверки приступить:

с « 27 » октября 2020 г.

Проверку окончить не позднее:

« 11 » ноября 2020 г.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании";
- 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»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 10.12.1995 №196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»;
- Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов";
- Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов";
- поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 г. № ТГ-П12-1245;
- приказ Минздрава России от 13.08.2020 N 844н "Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.09.2020 N 59844);
- постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. № 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»)";
- постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 (в ред. от 05.06.2013) «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010 г. «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- постановление Правительства Белгородской области №516-пп от 28.12.2017г. "О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания жителям Белгородской области медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов"(в ред. 23.12.2019 г.);
- постановление Правительства Белгородской области от 24.12.2018г. №509-пп «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания жителям Белгородской области медицинской помощи на 2019год и на плановый период 2020 и 2021 годов» (в ред. 23.12.2019 г.);
- приказ Минздрава РФ от 07.10.2015г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- приказ Минздрава РФ от 08.10.2015г. №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранения и медицинские науки»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 834н (ред. от 09.01.2018) "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению" (вместе с "Порядком заполнения учетной формы N 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", "Порядком заполнения учетной формы 025-1/у "Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", "Порядком заполнения учетной формы N 030/у "Контрольная карта диспансерного наблюдения", "Порядком заполнения учетной формы N 030-13/у "Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг", "Порядком заполнения учетной формы N 032/у "Журнал записи родовспоможений на дому", "Порядком заполнения учетной формы N 070/у "Справка для получения путевки на санаторно-курортное лечение", "Порядком заполнения учетной формы N 072/у "Санаторно-курортная карта", "Порядком заполнения учетной формы N 076/у "Санаторно-курортная карта для детей", "Порядком заполнения учетной формы N 079/у "Медицинская справка о состоянии здоровья ребенка, отъезжающего в организацию отдыха детей и их оздоровления", "Порядком заполнения учетной формы N 086/у медицинская справка (врачебное профессионально-консультативное заключение)", "Порядком заполнения учетной формы N 086-2/у журнал регистрации выдачи медицинских справок (формы N 086/у и N 086-1/у)", "Порядком заполнения учетной формы N 043-1/у "Медицинская карта ортодонтического пациента»);
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения";
- приказ 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»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н (с изменениями от 28.12.2010) «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45112);
- приказ МЗСР РФ от 29.08.2010 №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»;
- приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;
- Приказ Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности";
- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения";
- приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия";
- приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием";
- приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения";

- приказ Минздрава России от 06.03.2015 N 87н "Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению" (вместе с "Порядком заполнения учетной формы N 131/у "Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)", "Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности N 131 "Сведения о диспансеризации определенных групп взрослого населения");

- приказ Минздрава России от 29.11.2012 N 982н (ред. от 10.02.2016) "Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста";

- приказ Минздравмедпрома РФ от 18.01.1996 N 16 "О введении форм штатных расписаний учреждений здравоохранения" (вместе с "Порядком составления штатного расписания учреждениями здравоохранения");

- постановление Госкомстата РФ от 05.01.2004 N 1 "Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты";

- приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров";

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинично-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;

- поручение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 г. № 02ВП-7/20, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 г. № ТГ-П12-580.

(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:

1) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

2) наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

3) наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

4) наличие у лиц, указанных в подпункте «3», стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

5) наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для

выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

б) наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

7) соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

8) соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в т.ч. стандартов оснащения, стандартов оказания медицинской помощи в соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ;

9) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

10) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

11) соблюдение 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;

12) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет;

13) соблюдение требований к обращению медицинских изделий;

14) соблюдение правил уничтожения лекарственных средств;

15) соблюдение правил в сфере обращения лекарственных средств;

16) соблюдение требований соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству;

17) соблюдение порядка проведения медицинских осмотров, диспансеризации взрослого населения;

18) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

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):

1) проверка наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям; (0,5 ч)

2) проверка наличия принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (2 ч);

3) проверка наличия:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» (0,5ч);

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для

специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (0,5ч);

4) проверка наличия у лиц, указанных в подпункте «3», стажа работы по специальности (1 ч):
не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;
не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

5) проверка наличия заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) (0,5 ч);

6) проверка наличия заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (0,5ч);

7) проверка соответствия структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

8) проверка соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи (4 ч);

9) проверка соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (1 ч);

10) проверка соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг (1 ч);

11) проверка наличия повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет (2,5 ч);

12) проверка 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 (1 час);

13) оценка соответствия помещений и оборудования установленным требованиям в части хранения лекарственных средств для медицинского применения (5 час.);

14) проверка соблюдения правил организации хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе лекарственных средств для медицинского применения с истекшим и ограниченным сроком годности, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (8 час.);

15) проверка организации работы по недопущению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (4 час.);

16) проверка соблюдения правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств (4 час.);

17) проверка организации работы по регистрации неблагоприятных реакций на лекарственные препараты;

18) проверка первичной медицинской документации (4час.);

19) государственный контроль за обращением медицинских изделий: (8 часов):

-проверка организации поверки и калибровки средств измерений;

-проверка соблюдения требований к хранению, эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских изделий (изделий медицинской техники, изделий медицинского назначения);

- проверка организации сбора информации 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;

- проверка наличия регистрационных удостоверений на медицинские изделия (изделия медицинской техники);
- проверка осуществления мероприятий по организации технического обслуживания медицинской техники;
- проверка правильности ведения формуляров на изделие медицинской техники, журналов эксплуатации и технического обслуживания медицинской техники согласно требованиям технической документации;
- установление соответствия помещений, в которых располагается медицинская техника, требованиям эксплуатационной и иной нормативной документации;
- установление соответствия квалификации специалистов, ответственных за эксплуатацию медицинской техники требованиям эксплуатационной документации;
- 20) проверка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья (2 ч.);
- 21) проверка соблюдения установленного порядка проведения медицинских осмотров, диспансеризации взрослого населения (3ч.).

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

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

- положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2015 г. n 454н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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»;
- административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 №196н;
- приказ Минздрава РФ от 26.12.2016г. №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 Минздрава РФ от 10.07.2020г. №5974 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки, посредством использования средств фото -, аудио - и видеofиксации (сканы PDF, фото в формате JPEG):

- 1) копия учредительных документов организации;
- 2) документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (решение, приказ, распоряжение, доверенность и др.);
- 3) должностная инструкция руководителя;
- 4) документы, подтверждающие основания пользования зданиями, строениями, сооружениями и (или) помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования зданиями, строениями, сооружениями и (или) помещениями, принадлежащими лицензиату на праве собственности или

на ином законном основании, необходимыми для выполнения работ (услуг), оформленных в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации);

5) документы, подтверждающие основания пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами), принадлежащими лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимыми для выполнения работ (услуг);

6) копии штатного расписания;

7) сведения об укомплектованности медицинской организации кадрами (врачами - специалистами; средним медицинским персоналом);

8) приказы о приеме на работу медицинских сотрудников (трудовые договоры);

9) документы, подтверждающие наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, документов, подтверждающих наличие высшего (среднего - в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;

10) документы, подтверждающие высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ (услуг) у специалистов в штате лицензиата или привлеченных им на ином законном основании;

11) документы, подтверждающие повышение квалификации специалистов (медицинских работников), осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;

12) документы, подтверждающие наличие необходимого стажа работы руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление медицинской деятельности;

13) документы, подтверждающие соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг (при их наличии), утвержденных в установленном порядке;

14) приказы о назначении ответственных за организацию и проведение медицинских осмотров (предрейсовых / послерейсовых), диспансеризации;

15) приказы, регламентирующие организацию и проведение медицинских осмотров (предрейсовых / послерейсовых), диспансеризации;

16) журналы регистрации предрейсовых / послерейсовых медицинских осмотров (копии титульного листа, данных за август, сентябрь 2020 года);

17) документы, подтверждающие организацию и проведение диспансеризации взрослого населения в декретированные сроки;

18) списки лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам и диспансеризации в 2019, 2020 гг. и списки лиц, прошедших диспансеризацию;

19) поименный список проживающих лиц с указанием диагнозов имеющихся заболеваний, наличие /отсутствие инвалидности, дееспособность, наличие/отказ от предоставления пакета социальных услуг, назначенные лекарственные препараты;

20) копии медицинской документации (титульный лист, информированное добровольное согласие на оказание медицинской помощи, период 2019 - 2020 гг., результаты обследования, заключения врачей специалистов, листы назначения):

- пациентов, у которых по итогам профилактического осмотра или диспансеризации были в 2019-2020 гг. выявлены заболевания/состояния, требующие проведения обследований, консультаций врачей, наблюдения за состоянием здоровья (5 случаев);

- пациентов с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой, дыхательной, эндокринной систем (по 5 случаев);

- всех пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями (указать дату установления диагноза);

- всех проживающих лиц, имеющих низкую массу тела;

- всех смертельных случаев в 2020 году, с протоколами патолого-анатомических исследований и протоколами врачебных комиссий по разбору смертельных случаев;

21) информация об оснащении структурных подразделений медицинской организации необходимым оборудованием в соответствии со стандартами оснащения, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи, в случае отсутствия оборудования - письменное объяснение руководителя;

- 22) документы, содержащие сведения об организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 23) копии протоколов врачебной комиссии по освидетельствованию в 2019-2020гг. всех проживающих лиц с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этом учреждении, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности;
- 24) приказ о создании врачебной комиссии, определяющий порядок создания и организацию деятельности врачебной комиссии, или приказ о назначении ответственного лица за организацию и обеспечение контроля качества и безопасности медицинской деятельности.;
- 25) положение о работе врачебной комиссии;
- 26) план-график заседаний врачебной комиссии медицинской организации;
- 27) журнал заседаний врачебной комиссии медицинской организации;
- 28) протоколы решений врачебной комиссии;
- 29) документы, подтверждающие выполнение решений врачебной комиссии;
- 30) отчеты председателя врачебной комиссии о работе комиссии (ежеквартальные, ежегодные);
- 31) приказы, регламентирующие работу с обращениями граждан;
- 32) (документы) материалы рассмотрения обращений граждан за 2019-2020гг.;
- 33) документы, характеризующие меры, принятые в медицинской организации при подтверждении фактов, изложенных в обращениях граждан;
- 34) первичная медицинская документация (учетные формы: «медицинская карта стационарного больного», «медицинская карта пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях».) выборочно 10 шт.;
- 35) документы, подтверждающие присутствие в штате лицензиата специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у лицензиата договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;
- 36) копии приказов о назначении ответственных за приобретение, хранение и использование медицинских изделий; техническое обслуживание оборудования и медицинской техники; поверку средств измерений; организацию и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 37) документы, подтверждающие государственную регистрацию медицинских изделий;
- 38) инструкции по применению или руководство по эксплуатации медицинских изделий;
- 39) технические паспорта медицинских изделий;
- 40) договоры на закупку медицинских изделий, товарно-сопроводительные документы;
- 41) документы (приказы, инструкции) регламентирующие порядок сбора и направление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации 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;
- 42) карты-извещения о нежелательных реакциях;
- 43) документы, подтверждающие проведение технического обслуживания;
- 44) документы, подтверждающие поверку средств измерения медицинского оборудования и в составе медицинской техники, план-график метрологического обслуживания;
- 45) формуляры на изделия медицинской техники;
- 46) документы, подтверждающие соответствие помещений, в которых располагается медицинская техника, требованиям эксплуатационной и иной нормативной документации;
- 47) документы, подтверждающие поступление (приобретение) лекарственных препаратов;
- 48) документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- 49) документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

- систематизации хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- порядка ведения учета лекарственных средств забракованных, возвращенных, отозванных, с годности, с истекающим сроком годности;
- регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств для медицинского применения (журналы регистрации параметров воздуха);
- документы на оборудование для регистрации параметров воздуха;
- поверки приборов для регистрации параметров температуры и влажности;
- 50) документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты и прочее);
- 51) документы, оформляемые в процессе обеспечения надлежащего хранения лекарственных препаратов (журналы учета температурного режима в помещениях хранения и в холодильниках, журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности);
- 52) журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- 53) документы, подтверждающие своевременное проведение поверочных мероприятий для измерительных приборов (термометров, гигрометров и т. п.);
- 54) сведения об обеспеченности лекарственными препаратами, в том числе:
 - а) количество проживающих, имеющих право на социальные льготы;
 - б) количество проживающих, отказавшихся от социальных льгот;
- 55) формы статистической отчетности.

Сканы документов необходимо направить по электронной почте на адреса: roszdravnadzor31@reg31.roszdravnadzor.gov.ru; roszdravnadzor31@yandex.ru.

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Белгородской области

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

В.Л. Дунаев
(подпись, заверения печатью)

Гринько Ольга Алексеевна – заместитель руководителя - начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Белгородской области.

тел. (4722) 31-10-62.

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