

ПРЕДПИСАНИЕ № 23  
об устранении выявленных нарушений  
В период с 11 марта 2019г. по 05 апреля 2019г.

должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия проведена внеплановая выездная проверка в отношении Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Большеберезниковский психоневрологический интернат».

На основании акта проверки от «05» апреля 2019г. № 41 обязываю устранить выявленные в ходе внеплановой выездной проверки нарушения законодательства:

1. П.8 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" – врачебная комиссия (подкомиссия врачебной комиссии) состоит из председателя, одного или двух заместителей председателя, секретаря и членов комиссии  
– созданная в учреждении врачебная комиссия состоит из врача-психиатра и врача-терапевта.

2. Нарушение п. 2. ст. 58. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 32. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", п. 47 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

В процедурном кабинете медицинского пункта, в шкафу для хранения медикаментов, осуществляется хранение лекарственных препаратов:

- «Цефтриаксон, 1,0 порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», серии 110918, производитель ЗАО «Лекко», Россия – 10 упаковок. Условия хранения, указанные на потребительской упаковке лекарственного препарата – при температуре не выше 25°C;

- «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 40%-10 мл № 10», серии 231017, производитель ООО «Славянская аптека», Россия – 1,3 упаковки. Условия хранения, указанные на потребительской упаковке лекарственного препарата – при температуре не выше 25°C.

В процедурном кабинете медицинского пункта, в шкафу для хранения медикаментов, в укладке «Аптечка Ф – 50», осуществляется хранение лекарственного препарата «Адреналина гидрохлорид - Виал, раствор для инъекций 1 мл № 10», серии 170109, производитель Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай – 1 упаковка. Условия хранения, указанные на потребительской упаковке лекарственного препарата – при температуре от 15 до 25°C.

Хранение препаратов осуществлялось при температуре +25,2 - +26,4 °С. Температуру хранения подтверждают гигрометр психрометрический ВИТ -2, заводской № С486, поверка – 12.2017 года (межповерочный интервал 2 года) и «Журнал учета температурного режима в процедурном кабинете» ГБУ СОССЗН РМ «Большеберезниковский психоневрологический интернат».



. Нарушение п.21, 36, пп. а) п. 37 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

В процедурном кабинете медицинского пункта отсутствует оборудование, оказывающее влияние на хранение (температурный режим и влажность) лекарственных препаратов (система кондиционирования).

Устранить выявленные нарушения. Об исполнении настоящего предписания сообщить в срок до 01.09.2019 года в письменной форме и предоставить документы, подтверждающие исполнение настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия.

Должностное лицо, составившее предписание:

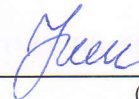
Государственный инспектор  
отдела организации контроля  
в сфере предоставления

медицинских услуг

(должность)

Финогеева О.М.

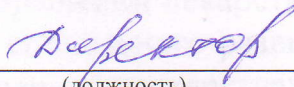
(фамилия, инициалы)



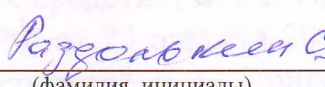
«05» апреля 2019г.

(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:



(должность)



(фамилия, инициалы)



«05» апреля 2019г.

(подпись, дата)