



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Территориальный орган Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения по Амурской области

**(Территориальный орган
Росздравнадзора
по Амурской области)**

ул. Мужина, д. 31, г. Благовещенск, 675000
Тел.: (4162) 53-21-01, факс: (4162) 53-20-63
info@reg28.roszdravnadzor.ru

24.09.2020 № 1567-24

На № _____ от _____

Руководителю
ГАУСО «Усть-Ивановский
психоневрологический интернат»
Паруновой Е.В.

ул. Больничная, д.2
с. Усть-Ивановка,
Благовещенский район,
Амурская область,
675505

ЗАПРОС

В соответствии с п.4 ст.11 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и во исполнение приказа Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области от 24.09.2020 № 171 требую представить копии документов:

- приказ о назначении руководителя организации;
- утверждённая структура организации; штатное расписание медицинских подразделений;
- документы, подтверждающие стаж работы, и образовательные документы руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, руководителей структурных медицинских подразделений;
- должностные инструкции и трудовые договоры медицинского персонала, документы об образовании, прохождении повышения квалификации или переподготовки медицинских работников, заключивших трудовые договоры с учреждением (включая дипломы, удостоверения о прохождении интернатуры (ординатуры, профессиональной переподготовке), свидетельства о повышении квалификации, сертификаты специалистов);
- акты проверок Управления Роспотребнадзора по Амурской области за 2020 год (в случае проведения проверок в 2020 году);
- документы, регламентирующие внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителем организации;
- документы, подтверждающие осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (протоколы за истекший период 2020 года);
- медицинскую документацию, используемая при осуществлении медицинской деятельности (медицинские карты, истории болезней пациентов, умерших в 2020 году);
- журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (согласно приложению №3 приказа Минздрава России 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, и правил ведения и

хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»);

- документы по организации предоставления платных медицинских услуг (если таковые проводятся);

- статистическую форму №3-собес за 2019 год (утвержденную приказом Росстата от 06.10.2017 №662);

- приказы, регламентирующие работу с обращениями граждан;

- журнал личного приема граждан (обращения за 2020 год);

- материалы рассмотрения обращений граждан за 2020 год;

- информацию о результатах проведения дополнительной диспансеризации определенных групп взрослого населения в 2020 году (указать сроки проведения, результаты);

- информацию о госпитализации пациентов в медицинские организации (круглосуточные стационары), с сосудистыми заболеваниями (ОНМК, ОКС) период с 01.01.2020-30.08.2020 (указать инициалы; возраст; диагноз; в какую медицинскую организацию; исход);

- информацию по гражданам, признанными инвалидами (количество лиц) выполнение ИПР в 2020 году (количество лиц, кому и что выполнено в рамках ИПР);

- информацию о наличии противовирусных лекарственных средств, используемых для лечения ОРВИ и гриппа, охват иммунизацией против гриппа;

- документы, регламентирующие порядок приема, хранения, учета сроков годности, применения, уничтожения, организацию контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств, в том числе, подлежащих предметно-количественному учету (приказы, распоряжения);

- товарно-сопроводительные документы на лекарственные средства для медицинского применения, поступившие в обращение с 01.07.2020;

- документы, подтверждающие поверку приборов регистрации параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств и холодильном оборудовании, используемом для хранения лекарственных средств;

- документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - НПР) в организации, передачу сведений в Росздравнадзор (приказы, распоряжения);

- информацию о специалистах, ответственных за сбор и направление сведений о НПР;

- информацию о наличии персонализированного доступа в обновленную базу данных «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы (далее - АИС) Росздравнадзора;

- перечень медицинских изделий, поступивших в обращение с 01.01.2020;

- документы, подтверждающие соответствие поступивших (с 01.01.2020) медицинских изделий обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий;

- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля за обращением медицинских изделий (при наличии);

- документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования);

- информацию по проверке средств измерения (дата, № свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);

- документы, регламентирующие порядок выявления, обработки и анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактах, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении;

- документы, определяющие порядок направления сведений о неблагоприятных событиях, связанных с обращением медицинских изделий в Росздравнадзор, наличие карт - извещений;

- информацию о специалистах, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений, связанных с качеством медицинских изделий;

- информацию о наличии персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

В соответствии с п.5 ст.11 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ копии указанных документов, **заверенные надлежащим образом** (подпись руководителя или иного должностного лица, расшифровка подписи с указанием должности, скрепленная печатью учреждения, дата), необходимо представить в течение десяти дней с момента получения запроса.

Приложение: приказ Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области от 14.09.2020 № 171 на 7 л. в 1 экз.

Руководитель



Г.А.Даниленко

Борисова О.М. -
старший государственный инспектор,
тел. 8 (4162) 51 44 17,
amurzdnav@mail.ru