



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ
ЧЕЛОВЕКА

**Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека по Рязанской области**

Островского ул., д.51-А, г.Рязань, 390035

тел/факс (4912) 92-98-07 E-mail: rzni@uprm62.ru <http://www.62.rosпотребнадзор.ru>

ОКПО 75801671, ОГРН 1056204008706, ИНН/КПП 6234012450/623401001

**Предписание
об устранении выявленных нарушений обязательных требований**

от 01 декабря 2023 г. № 143-04

г.Рязань
(место выдачи предписания)

Нами, главным специалистом-экспертом отдела эпидемиологического надзора, главным специалистом-экспертом отдела санитарного надзора, ведущим специалистом-экспертом отдела эпидемиологического надзора

(должность лица, составившего предписание)

Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Рязанской области

Елфимовой Е.П., Подсветовой О.А., Штели А.А.

(фамилия и инициалы лица, составившего предписание)

при проведении контрольного (надзорного) мероприятия: плановой выездной проверки на основании решения о проведении выездной проверки

(указывается вид контрольного (надзорного) мероприятия)

проведении контрольного (надзорного) мероприятия от «09» ноября 2023 г. № 582

в отношении:

деятельности Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Поликлиника завода «Красное Знамя»» (ГБУ РО «Поликлиника завода «Красное Знамя»») ИНН 6229018746 ОГРН 1026201083303

(указать наименование или ФИО контролируемого лица, ИНН, ОГРН)

выявлены следующие нарушения обязательных требований, установленных международными договорами Российской Федерации, федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей и/или санитарно-эпидемиологического благополучия населения:

1. В нарушение требований санитарного законодательства: ч. 1 ст. 29 Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п.747, п.748 главы VII, приложения № 16 (п.13), № 17 (п.12), №18 (п.7,8) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в поликлинике на терапевтических участках не в полном объеме организован комплекс мероприятий в отношении контактных лиц в очагах вирусных гепатитов В и С, а именно:

- не в полном объеме проведен учет (переучет) лиц, проживающих в очагах вирусных гепатитов В и С: в списках лиц, состоящих на учете находятся лица, выбывшие за пределы Рязанской области, прикрепленные по полису ОМС к другим медицинским организациям;

- в части случаев у контактных лиц в очагах вирусного гепатита В (при их выявлении) отсутствует информация по их обследованию на анти-НВs, об иммунном статусе против гепатита В, о проведении иммунизации против гепатита В контактных лиц, не болевших гепатитом В и не привитых ранее;

- в части случаев отсутствует информация по обследованию на наличие ANTI-HCV в сыворотке (плазме) крови контактных в очагах ХГС, на наличие ANTI-HCV IGG и РНК контактных в очагах ОГС и ХГС при выявлении очагов.

2. В эндоскопическом кабинете не разработана рабочая инструкция по обработке эндоскопов, имеющихся на оснащении кабинета с учетом эксплуатационной документации на эндоскопы и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкции по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации. Имеющаяся в кабинете инструкция по обработке эндоскопов, утвержденная главным врачом, не согласована с врачом-эпидемиологом и носит общий характер основных положений санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», что является нарушением требований ч. 1 ст. 29 Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п. 3643 главы XLIV СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3. При анализе амбулаторных карт и карт профилактических прививок (форма № 063/у) пациентов, обратившихся за медицинской помощью к хирургу по поводу травм с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек, экстренная профилактика столбняка назначается без учета сведений о профилактических прививках против столбняка, полученных пациентом ранее и отраженных в форме № 063/у прививочной картотеки, отсутствуют записи о медицинском наблюдении за пациентом в течение 30 минут после введения вакцины, в том числе запись о проведенной профилактической прививки в форме № 063/у является не полной (отсутствует название препарата, производитель, дата истечения срока годности, метод и место введения препарата), вместе с тем, отсутствует информированное согласие пациента на проведение профилактической прививки, что является нарушением требований ст. 35 Федерального закона от 30.03.1999г. №52 – ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ч.4. ст.11 Федерального Закона РФ от 17.07.1998г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», п. 64 раздела II (Общие требования), п.4155, 4158 раздела XLV (Профилактика столбняка), пп. 4203, 4208, 4238, 4240 раздела XLVI. (Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4. При анализе результата представленного ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Рязанской области» протокола лабораторного исследования стерильности изделий медицинского назначения № 14172-14176ст от 28.11.2023г., отобранного 20.11.2023г. в 09 часов 45 минут, в гинекологическом кабинете ГБУ РО "Поликлиника Завода "Красное Знамя", в стерильном материале (марлевая салфетка) выявлен эпидермальный стафилококк (S.epidermidis), что является нарушением ч.1 ст.29 Федерального закона от 30.03.1999 года №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п.96 раздела III (Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной, дератизационной и дезинсекционной деятельности) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5. На момент осмотра 28.11.2023 в 11час.30 мин. помещения смотрового кабинета гинекологии, кабинета манипуляционной здания поликлиники по адресу: г.Рязань, ул.Октябрьская, д.63а имеет дефекты отделки стен и потолка в нарушение п. 2.7 СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг", что является нарушением ст.11, 24 Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

(указать нарушения, а также номер подпункта, пункта, части, статьи, наименование и номер федерального закона, нормативного(-ых) правового(-ых) акта(-ов), требования которого (-ых) были нарушены)

На основании изложенного и руководствуясь пунктом 1 части 2 статьи 90 Федерального закона от 31.07.2020г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", подпунктом 4 пункта 1 статьи 44 и пунктом 2 статьи 50 Федерального закона от 30.03.1999г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", подпунктом 4

пункта 4 статьи 40 Закона РФ от 07.02.1992г. N 2300-1 "О защите прав потребителей",

с целью устранения выявленных нарушений
предписываем:

Государственному бюджетному учреждению Рязанской области «Поликлиника завода «Красное Знамя»» (ГБУ РО «Поликлиника завода «Красное Знамя»») 390010, Рязанская область, город Рязань, Октябрьская ул., д. 63-а
ИНН 6229018746 ОГРН 1026201083303

(сведения о лице, которому выдается предписание (наименование (фирменное наименование) юридического лица и место нахождения, адрес) юридического лица; фамилия, имя, отчество физического лица, сведения о государственной регистрации и зарегистрировавшем органе (при наличии), адрес места жительства и места фактического осуществления деятельности)

1. В соответствии с требованиями санитарного законодательства: ч. 1 ст. 29 Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п.747, п.748 главы VII, приложения № 16 (п.13), № 17 (п.12), №18 (п.7,8) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» организовать на терапевтических участках в полном объеме комплекс мероприятий в отношении контактных лиц в очагах вирусных гепатитов В и С, а именно:

- провести переучет контактных лиц в очагах вирусных гепатитов В и С;
- обеспечить наличие информации у контактных лиц в очагах вирусного гепатита В (при их выявлении) о результатах их обследования на анти-НВs; сведений о прививках против гепатита В, о проведении иммунизации против гепатита В, не болевших гепатитом В и не привитых ранее;
- обеспечить наличие информации по обследованию на наличие ANTI-HCV в сыворотке (плазме) крови контактных в очагах ХГС, на наличие ANTI-HCV IGG и РНК контактных в очагах ОГС и ХГС при выявлении очагов.

Срок исполнения – до 11.03.2024г.

2. Разработать рабочую инструкцию по обработке эндоскопов, имеющих на оснащении эндоскопического кабинета с учетом эксплуатационной документации на эндоскопы и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкции по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации. Рабочую инструкцию по обработке эндоскопов согласовать с врачом-эпидемиологом и утвердить главным врачам.

Срок исполнения – до 11.03.2024г.

3. В соответствии с требованиями ст. 35 Федерального закона от 30.03.1999г. №52 – ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ч.4. ст.11 Федерального Закона РФ от 17.07.1998г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», п. 64 раздела II (Общие требования), п.4155, 4158 раздела XLV (Профилактика столбняка), пп. 4203, 4208, 4238, 4240 раздела XLVI. (Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» провести внеочередное совещание о порядке проведения экстренной профилактики столбняка пациентам, при обращении их в ГБУ РО "Поликлиника Завода "Красное Знамя" по поводу травм с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек и ведению учетно-отчетной медицинской документации по результатам проведения экстренной профилактики столбняка.

Срок исполнения – до 11.03.2024г.

4. В соответствии с требованиями ч.1 ст.29 Федерального закона от 30.03.1999 года №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п.96 раздела III (Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной, дератизационной и дезинсекционной деятельности) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» провести повторное лабораторное исследование на стерильность изделий медицинского назначения, используемых в гинекологическом кабинете ГБУ РО "Поликлиника Завода "Красное Знамя" с представлением заверенной копии лабораторных исследований (испытаний) на стерильность в Управление Роспотребнадзора по Рязанской области.

Срок исполнения – до 18.12.2023г.

5. Провести ремонт отделки помещений смотрового кабинета гинекологии, кабинета манипуляционной здания поликлиники по адресу: г.Рязань, ул.Октябрьская, д.63а в соответствии с п. 2.7 СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», ст. 24 Федерального закона от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Срок исполнения - до 01.12.2025.

(указать требования, подлежащие выполнению в целях устранения допущенного нарушения обязательных требований, срок устранения нарушений)

О выполнении предписания известить в срок до 18.12.2023г., до 11.03.2024г., до 01.12.2025г.

В качестве подтверждения выполнения требований предписания в указанный выше срок необходимо предоставить следующую документированную информацию:

- заверенную копию Журнала (журналов) учета и результатов обследования контактных в очагах вирусных гепатитов В и С, сведений о прививках против вирусного гепатита В контактных в очагах гепатита В;

- заверенную копию рабочей инструкции по обработке эндоскопов, имеющих на оснащении эндоскопического кабинета;

- заверенную копию протокола и явочного листа по итогам совещания «О порядке экстренной профилактики столбняка пациентам и ведению учетно-отчетной медицинской документации по результатам проведения экстренной профилактики столбняка»;

- заверенную копию лабораторных исследований (испытаний) на стерильность изделий медицинского назначения, используемых в гинекологическом кабинете ГБУ РО "Поликлиника Завода "Красное Знамя";

- фото или видео материал по результатам проведенного ремонта отделки помещений смотрового кабинета гинекологии, кабинета манипуляционной здания поликлиники по адресу: г.Рязань, ул.Октябрьская, д.63а

(перечень документированной информации, подтверждающей выполнение требований предписания)

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на

Государственное бюджетное учреждение Рязанской области «Поликлиника завода «Красное Знамя»» (ГБУ РО «Поликлиника завода «Красное Знамя»»)

390010, Рязанская область, город Рязань, Октябрьская ул., д. 63-а
ИНН 6229018746 ОГРН 1026201083303

Законный представитель юридического лица – главный врач Сливин Андрей Станиславович

(должность лица, фамилия, имя, отчество физического лица, наименование юридического лица, на которое возлагается ответственность)

Невыполнение настоящего предписания влечет привлечение к административной ответственности по части 1 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее предписание может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня получения предписания контролируемыми юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в арбитражный суд в соответствии с арбитражным процессуальным законодательством, гражданами – в суд общей юрисдикции в соответствии с Кодексом административного судопроизводства РФ.

Настоящее предписание может быть обжаловано в досудебном порядке руководителю (заместителю руководителя) Управления Роспотребнадзора по Рязанской области либо в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в течение десяти рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 31.07.2021 г. №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Предписание об устранении нарушений обязательных требований, выданное в рамках осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, может быть обжаловано в судебном порядке только после прохождения процедуры досудебного обжалования.

(порядок и сроки обжалования предписания)

Главный специалист-эксперт отдела
эпидемиологического надзора
(должность лица, составившего
предписание)



(подпись)

Е.П. Елфимова

(инициалы и фамилия)

Главный специалист-эксперт отдела
санитарного надзора
(должность лица, составившего
предписание)

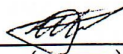


(подпись)

Подсветова О.А.

(инициалы и фамилия)

Ведущий специалист-эксперт отдела
эпидемиологического надзора
(должность лица, составившего
предписание)



(подпись)

Штели А.А.

(инициалы и фамилия)

С предписанием ознакомлен(а) «01» декабря 2023г.



(подпись)

А.С.Сливин

(инициалы и фамилия)

Предписание направлено по адресу:
390010, Рязанская область, город Рязань, Октябрьская ул., д. 63-а