



Зам. начальника отдела
Мушкетерова И. В.

29.08.2020

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

28.09.2020

Санкт-Петербург

№

748-1150/20

472005154233

(номер единого реестра проверок)

**Органа государственного контроля (надзора)
о проведении внеплановой выездной проверки
юридического лица, индивидуального предпринимателя**

1.Провести проверку в отношении: Ленинградское областное государственное стационарное бюджетное учреждение социального обслуживания «Кировский психоневрологический интернат», ОГРН 1024701334316, ИНН 4706004942.

2. Место нахождения: 187340, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, ул. Ладожская, дом 11; **места осуществления деятельности:** 187340, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, ул. Ладожская, д.11, лит. А, пом.69,70,74-77,82,83,86,87,88,91-105,110, 117 на 1 этаже, пом. 21,22,29,55, 82,90 на 2 этаже, пом.3,60,73,89,97 на 3 этаже; 187340, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, ул. Ладожская, д. 11, лит. А, пом. 80, 81, 89 на 1 этаже.

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

Щетинину Наталью Владимировну – начальника отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт – Петербургу и Ленинградской области;

Баранову Елену Викторовну – главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт – Петербургу и Ленинградской области;

Скадову Надежду Евгеньевну - главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт – Петербургу и Ленинградской области;

Пилюян Луизу Акоповну – главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Гелобаеву Еву Хамзатовну – главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц: не привлекать.

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

лицензионного контроля медицинской деятельности (312663923); государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (10002977183); государственного контроля за обращением медицинских изделий (10002431005); государственного контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья (10003677094); государственного контроля за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (10000529104); государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организаций и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (10003674491); государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемые путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (10000449932).

6. Установить, что:

- настоящая проверка проводится с целью исполнения Поручений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №02ВП-7/20 от 19.02.2020; №01ВП-51/20 от 23.07.2020 (с целью исполнения Поручения Правительства Российской Федерации от 03.02.2020 №ТГ-П12-580);
- задачами настоящей проверки является выявление нарушений соблюдения обязательных требований, при осуществлении медицинской деятельности, при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в рамках данного Поручения.

7. Предметом настоящей проверки является: соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, соблюдение порядков оказания медицинской помощи, соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; соблюдение обязательных требований при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, проведение мероприятий, по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан; соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, соблюдение прав граждан при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней, соблюдение прав граждан при предоставлении государственной социальной помощи.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней.
К проведению проверки приступить с 01 октября 2020 года.
Проверку окончить не позднее 28 октября 2020 года.

9. Правовые основания проведения проверки:

п. 3 ч. 2 ст. 10 Федерального закона РФ от 26.12.2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»; п. 11, 12 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного Приказом Минздрава России от 13.08.2020 N 844н, пп. «в» п. 1, пп. «а» п. 2, пп. «б» п. 7 Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 N 438 "Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей".

10. Обязательные требования, подлежащие проверке:

Федеральный закон РФ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральный закон РФ от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Закон РФ от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан

при ее оказании»; Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»; Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»; Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; Постановление 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»)); Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»; Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»; Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 №95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»; Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 №1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»; Приказ Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»; Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»; Приказ Минздрава России от 13.03.2019 №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»; Приказ Минздрава России от 06.03.2015 №87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации

определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядка по их заполнению» (вместе с «Порядком заполнения учетной формы №131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)», «Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности №131 «Сведения о диспансеризации определенных групп взрослого населения»)); Приказ Минздрава России от 08.10.2015 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»; Приказ Минздрава России от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»; Приказ Минздрава России от 29.11.2012 №982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»; Приказ Минздрава России от 02.10.2019 №824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»; Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»; Приказ Минздрава России от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»; Приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; Приказ Минтруда России №578н Минздрава России №606н от 06.09.2018 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией»; Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»; Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №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 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»; Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»; Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»; Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

11.1. Обследовать используемые при осуществлении деятельности помещения (здания, строения, сооружения, а также оборудование (с 01.10.2020 по 28.10.2020));

11.2. Обследовать производимые и реализуемые товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) (с 01.10.2020 по 28.10.2020);

11.3. Рассмотреть документы, предоставленные юридическим лицом, оценить соблюдение обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, при обращении лекарственных средств и медицинских изделий (в рамках целей и задач настоящей проверки) (с 01.10.2020 по 28.10.2020).

12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора), административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора):

- Приказ Минздрава России от 17 июля 2015 г. № 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»)»;

- Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 N 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2016 № 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 Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 20.07.2007 №487 «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг».

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

1. Правоустанавливающие документы (Устав, изменения в Устав).
2. Приказ о назначении на должность руководителя организации (и.о. руководителя) (заверенная учреждением копия).
3. Штатное расписание организации. Списочный состав медицинского персонала подразделений (Ф.И.О., должность).
4. Квалификационные характеристики заместителя руководителя организации, отвечающего за медицинскую помощь, врачей-специалистов, среднего медицинского персонала (копии трудовых договоров работников, копии документов, подтверждающих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское образование, профессиональное образование, повышение квалификации специалистов и сертификат специалиста), договора на привлечение врачей – специалистов (при наличии).
5. Приказ руководителя, утверждающий порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, материалы по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (распоряжения/приказы о проведении плановых и внеплановых проверок, отчеты о проведении проверок, документы и материалы, характеризующие организацию работы по рассмотрению обращений граждан за 2019 год и истекший период 2020 года в части медицинской деятельности).

6. Приказ о создании врачебной комиссии, положение о врачебной комиссии и подкомиссиях врачебной комиссии.
7. Протоколы заседаний врачебной комиссии, отчеты о работе врачебной комиссии.
8. Документы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.
9. Учетная и отчетная медицинская документация (включая истории болезни и медицинские карты).
10. Документы и материалы, характеризующие деятельность учреждения по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг.
11. Сведения о наличии принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, в том числе, балансовая, забалансовая ведомости, договоры купли-продажи, лизинга, аренды, поставок, товарные накладные, акты приема-передач, договоры на осуществление технического обслуживания, инструкции по применению, паспорта.
12. Договоры (заверенные копии) на закупку лекарственных средств, товарные накладные, документы, подтверждающие соответствие качества лекарственных средств, журналы и иные документы, касающиеся оборота и порядка использования лекарственных средств, акты перемещения и уничтожения лекарственных средств, документация по системе качества.
13. Сведения об оснащении медицинских подразделений организации, договоры (заверенные копии) на закупку медицинских изделий, товаросопроводительные документы, документы, подтверждающие соответствие качества, сопроводительные документы (в том числе, инструкции по применению, паспорта технических средств), акты приема-передачи, товарные накладные, ввода в эксплуатацию медицинских изделий, регистрационные удостоверения, документы по техобслуживанию, медицинских изделий, документация по мониторингу безопасности медицинских изделий.
14. Приказ о назначении ответственного по фармаконадзору; документация, регламентирующая работу по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов.
15. Приказ о назначении ответственного по мониторингу безопасности медицинских изделий.
16. Документы, подтверждающие соблюдение: правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; правил хранения и использования лекарственных средств, в том числе указанных в Перечне лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденному

Приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»; 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; правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

17. Приказ о назначении ответственного за организацию и проведение определенных групп граждан, копии приказов о проведении и порядке проведения диспансеризации определенных групп граждан, согласованный план-график диспансеризации, документация, характеризующая работу по результатам проведенной диспансеризации (отчетно-учетные формы, определяющие объем и качество проведенной диспансеризации, результаты диспансеризации, мероприятия, выполненные по результатам диспансеризации (медицинские карты лиц, прошедших диспансеризацию, документы, подтверждающие контроль за проведением диспансеризации), документы, подтверждающие контроль за проведением диспансеризации).

18. Планы проведения иммунопрофилактики в 2019-2020г.г., утвержденные списки, отчетные формы по выполнению плана иммунопрофилактики, план экстренных мероприятий по обеспечению «Холодовой цепи», журналы учета поступлений и расхода МИБП, учета прививок, учета поствакцинальных осложнений, регистрации температурного режима.

19. Список лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в части льготного лекарственного обеспечения, документы, подтверждающие работу учреждения по данному направлению.

20. Документы, характеризующие работу по направлению граждан на медико-социальную экспертизу, индивидуальные программы реабилитации (выборочно), сведения об их выполнении.

21. Личные дела проживающих.

22. Справочную информацию (число проживающих, число недееспособных, число нуждающихся в постороннем уходе, число проживающих, нуждающихся в паллиативной помощи, условия размещения проживающих, организация льготного лекарственного обеспечения).

Руководитель

А.Г. Кулёв

Баранова Елена Викторовна – главный государственный инспектор отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт – Петербургу и Ленинградской области:
(812)314-67-89.