

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

190068, г. Санкт-Петербург, наб. кан. Грибоедова,
д.88-90
тел. / факс (812)314-67-89

Директору ЛОГБУ
«Кировский ПНИ»

Карпенко О.А.

ул. Ладожская, д.11
г. Кировск,
Ленинградская область, 187340

ПРЕДПИСАНИЕ

№ П78-273/19 от 28.03.2019г.

об устранении выявленных нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") от 03 октября 2016 г.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области (наименование субъекта РФ) провела на основании приказа "14" марта 2019г. №П78-273/19 внеплановую выездную проверку:

**Ленинградского областного государственного стационарного бюджетного учреждения
социального обслуживания «Кировский психоневрологический интернат»
(ЛОГБУ «Кировский ПНИ»)**

По результатам проверки выявлены следующие нарушения:

1. Приказа Минздрава России от 11.03.2013 №121 «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 санитарно-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. В лицензии юридического лица № ЛО-47-01-001854 от 19.04.2018г. отсутствуют работы/услуги при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: дезинфектологии; при проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): при проведении медицинских освидетельствований: психиатрическому освидетельствованию
- п.3 Положения к Постановлению Правительства РФ от 16.04.2012 N 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")" - Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются 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. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с п.2 ст. 3 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензия это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

- п.46 ст.12, п.1 ст.18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" - медицинская деятельность относится к перечню видов деятельности, на которые требуются лицензии. Лицензия подлежит переоформлению в случае изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

В подтверждении данного нарушения прилагается штатное расписание, списочный состав, квалификационные характеристики и трудовой договор №27 от 01.08.2013г., удостоверение дезинфектора Малютиной Т.С., должностная инструкция медицинского дезинфектора, журнал учета выданного анализа, фото кабинета дезинфекторской. В подтверждение осуществления деятельности проведения психиатрического освидетельствования прилагается карта получателя стационарных социально-медицинских услуг - история болезни №1358 («годовой эпикриз за 2018г.», дата проведения декабрь 2018г.).

2. ЛОГБУ «Кировский ПНИ» на отделении милосердия-1 ведет учет таблеток Циклодола 0,002, международное непатентованное наименование Тригексифенидил (подлежит предметно-количественному учету в соответствии с приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету») в журналах учета операций с нарушениями правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н.

3. ЛОГБУ «Кировский психоневрологический интернат» хранит в процедурном кабинете отделения милосердия №2 на полке с несоблюдением условий хранения, следующие лекарственные препараты:

- Хлоргексидин, спрей для наружного применения антисептический 100мл, производство ООО «Росбио», серия 100218, срок годности 03.2021, требующий режима хранения «в прохладном, недоступном от детей месте, защищенном от света месте». Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от + 8 до +15°C (Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18». Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание).

4. У ЛОГБУ «Кировский ПНИ» выявлены факты хранения медицинских изделий с истекшим сроком годности в составе Укладки врача скорой помощи УМСП-01 в кабинете терапевта.

(указываются конкретные нарушения)

С целью устранения выявленных нарушений предписываю:

Ленинградское областное государственное стационарное бюджетное учреждение социального обслуживания «Кировский психоневрологический интернат» (ЛОГБУ «Кировский ПНИ») 187340, Россия, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, ул. Ладожская, д.11

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное, в том числе фирменное, наименование лицензиата для юридического лица, адрес местонахождения)

выполнить следующие мероприятия:

1. Осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с лицензией
2. Переоформить лицензию на медицинскую деятельность
3. Соблюдать правила 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 правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.
4. Хранить лекарственные препараты в соответствии температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.
5. Соблюдать правила обращения медицинских изделий, не допускать нарушения сроков годности медицинских изделий.
6. Лекарственные препараты, хранившиеся с нарушением условий хранения, переместить в карантинную зону, акт о перемещении и уничтожении представить в Территориальный орган Росздравнадзора по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области.
7. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, переместить в карантинную зону, акт о перемещении и уничтожении представить в Территориальный орган Росздравнадзора по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

(указываются обязательные для исполнения мероприятия)

Указанные нарушения должны быть устранены в срок до 02.12.2019г.

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушения лицензионных требований)

Срок предоставления информации об устранении выявленных нарушений – 29.04.2019г.

Невыполнение в срок законного предписания органа, осуществляющего контроль и надзор, влечет наложение административного взыскания в соответствии с КоАП РФ. Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на Директора ЛОГБУ «Кировский ПНИ» Карпенко Оксану Александровну.

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

Заместитель начальника отдела лицензирования и лицензионного контроля
Территориального органа Росздравнадзора по СПб и ЛО Погосян З.Т.
(наименование должности лица проводившего проверку) (подпись) (расшифровка подписи)