

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

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

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

Директору
ЛОГБУ "Кингисеппский
психоневрологический интернат"

Китаевцеву Сергею Владимировичу

ПРЕДПИСАНИЕ № 78-1120/20

об устранении нарушений от "16" октября 2020 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 Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 21.09.2020 № П78-1120/20, внеплановую выездную проверку соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, соблюдения порядков оказания медицинской помощи, соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; соблюдения обязательных требований при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, соблюдения прав граждан при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней, соблюдение прав граждан при предоставлении государственной социальной помощи

**в Ленинградском областном государственном стационарном бюджетном учреждении
социального обслуживания "Кингисеппский психоневрологический интернат"
(ЛОГБУ "Кингисеппский ПНИ")**

юридический адрес: 188468, Ленинградская область, Кингисеппский район, пос.Неппово
контактный телефон/факс: (8-813-75) 6-32-97; E-mail: Kingpni@mail.ru

по адресам мест осуществления деятельности: 188468, Ленинградская область, Кингисеппский район, Котельское сельское поселение, за пределами пос.Неппово, лит.Д, корпус №2; 188468, Ленинградская область, Кингисеппский район, Котельское сельское поселение, за пределами пос.Неппово, лит.В, В1, жилой корпус №3; 188468, Ленинградская область, Кингисеппский район, Котельское сельское поселение, за пределами пос.Неппово, лит.Б, В1, жилой корпус №1.
(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности;

В ходе проверки выявлено:

1. В нарушение п.11 ч.1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах

(выписки) медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, копии карт учета диспансеризации (профилактических медицинских осмотров (учетная форма N 131/у)).

2. В нарушение ч.1 ст.48 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", - секретарем врачебной комиссии учреждения является старшая медицинская сестра отделения «Милосердие» Сафарова М.А., не являясь врачом.

3. В ходе проверки 14.10.2020 по итогам подсчета за период с 28.04.2020 по 14.10.2020 не выявлено избытка/недостачи лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Вместе с тем, в журнале предметно-количественного учета имеются исправления и подчистки; лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета (пост 1), формально проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета (п. 8, п. 9 Приказа Минздрава России от 17.06.2013 N 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" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404).

В требовании-накладной от 28.04.2020 выписан лекарственный препарат Азалептин 100 мг № 50 для следующих пациентов Панкратова (и/б № 652), Рудаковская - № 745, Харламова - № 613, Чопко - № 738, Васильева № 816, Щукина № 760. По требованию лекарственный препарат не выдан-стоит прочерк. Рудковской Т.Н. и.б. № 745 препарат отменен с 01.09.2020. В требованиях/накладных: №40 от 13.04.2020/ 108 от 14.03.2020; № 33/№ 85 от 24.03.2020; № 30/№ 75 от 17.03.2020 лекарственный препарат Азалептин 100 мг № 50 выписывался для Ашировой и.б. № 686, которой отменен с 23.01.2020 и согласно журналу выдачи Ашировой не применялся. При этом расхождений по данным учета лекарственного препарата не выявлено.

Вместе с тем усматривается формальный подход к выполнению порядка оформления требований-накладных, отсутствие надлежащего контроля со стороны уполномоченных лиц за соблюдением порядка оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций и отсутствие надлежащего внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности со стороны лица, уполномоченного руководителем медицинской организации, при проведении проверок качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения в медицинской организации (п. 17 приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности", п. 3.2 раздела III Приложения № 13 приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" - требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов, для индивидуального больного дополнительно указывается его фамилия и инициалы, номер истории болезни).

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

1. Обеспечить ведение медицинской документации в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

2. Привести состав врачебной комиссии в соответствии с требованиями нормативной документации.
3. Соблюдать порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию (п. 3.2 раздела III Приложения № 13 приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110).
4. Контролировать качество письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения в медицинской организации, и выполнения врачебных назначений (п. 17 приказа Минздрава России от 07.06.2019 N 381н).

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушения обязательных требований)

Срок устранения указанных нарушений – 27.12.2020 г.

Срок предоставления информации об устранении выявленных нарушений – 27.12.2020 г.

Невыполнение в срок законного предписания органа, осуществляющего контроль и надзор, влечет наложение административного взыскания как на юридическое лицо, так и на руководителя организации в соответствии с КоАП РФ.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора ЛОГБУ "Кингисеппский психоневрологический интернат" Китавцева Сергея Владимировича
(должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Должностное лицо Росздравнадзора (Территориального органа Росздравнадзора по субъекту РФ): главный государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Сяков А.В.



(подпись, Ф.И.О.)

"Толучил"

16.10.2020 г.

Директор:



/Китавцев С.В./