



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ПРИКАЗ

03.07.19

Санкт-Петербург

№ С/78-700/19

471902854794

(номер единого реестра проверок)

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

1. Провести проверку в отношении: Ленинградского областного государственного стационарного бюджетного учреждения социального обслуживания «Будогощский психоневрологический интернат» (ЛОГБУ «Будогощский ПНИ»), ОГРН 1024701480638, ИНН 4708005412.

2. Место нахождения: 187120, Россия, Ленинградская область, Киришский район, пгт Будогощь, Советская ул, д. 75; **место осуществления деятельности:** 187120, Ленинградская область, Киришский муниципальный район, Будогощское городское поселение, г.п. Будогощь, ул. Советская, д. 75, лит.А; 187120, Ленинградская область, Киришский район, п. Будогощь, ул. Советская, д. 75, 1 корпус, 2 этаж, пом. 55, 69, 88.

3. Назначить лицами, уполномоченными 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.

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).

6. Установить, что:

- настоящая проверка проводится с целью контроля выполнения предписания об устранении нарушений от 28.03.2019 г. № П78-270/19, выданного Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, срок исполнения которого истек 29.05.2019 г.;

- задачами настоящей проверки является выполнение выданного Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 28.03.2019 г. № П78-270/19, срок исполнения которого истёк.

7. Предметом настоящей проверки является: исполнение выданного органом государственного контроля (надзора) и (или) органом муниципального контроля предписания.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней.

К проведению проверки приступить с 03 июля 2019 года.

Проверку окончить не позднее 30 июля 2019 года.

9. Правовые основания проведения проверки: п. 1 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»; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

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», 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»)); 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 Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»; 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».

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

11.1. Провести оценку соблюдения лицензиатом, участвующим в обращении лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, правил регистрации операций и правил ведения и хранения специальных журналов учета, утвержденных Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (с 03.07.19 по 30.07.19).

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

- Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)).

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

1. Журналы и документы, касающиеся оборота и порядка использования лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Руководитель



А.Г. Кулёв

Щетинина Наталья Владимировна – начальник отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, телефон: 8(812)314-67-89.

- неверно указано основание произведенного расхода, нет информации о номере медицинского документа и ФИО пациента.

2. СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» нарушило порядок оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 N 919н, а именно:

в операционной СПб ГБУЗ «Городская Больница №14» отсутствует:

- Электрокардиостимулятор.
- Монитор нейро-мышечной передачи.

в преднаркозной палате СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» отсутствует:

- Аппарат искусственной вентиляции легких транспортный (CMV, SIMV, CPAP) с мониторингом дыхательного и минутного объема дыхания, давления в контуре аппарата.
- Матрац термостабилизирующий.
- Электрокардиостимулятор.

в палате пробуждения СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» отсутствует:

- Аппарат искусственной вентиляции легких транспортный (CMV, SIMV, CPAP) с мониторингом дыхательного и минутного объема дыхания, давления в контуре аппарата.

в палате реанимации и интенсивной терапии СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» отсутствует:

- Электрокардиостимулятор.
- Набор для трудной интубации, включая ларингеальную маску, ларингеальную маску для интубации трахеи и комбинированную трубку.
- Матрац термостабилизирующий.
- Кровать-весы.
- Электроэнцефалограф 8-канальный.

в противошоковой палате СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» отсутствует:

- Аппарат искусственной вентиляции легких транспортный (CMV, SIMV, CPAP) с мониторингом дыхательного и минутного объема дыхания, давления в контуре аппарата.
- Матрац термостабилизирующий.
- Электрокардиостимулятор.

СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» нарушило:

-п. п. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного Постановлением 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")» (далее положение), предусматривающие соблюдение порядков оказания медицинской помощи.

-ч.1 ст.37 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Отсутствие данного оборудования подтверждается выпиской из балансовой ведомости по основным средствам СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» от 01.04.2019г. и выпиской из забалансовой ведомости по основным средствам СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» от 01.04.2019г. Осуществление медицинской деятельности СПб ГБУЗ «Городская Больница № 14» подтверждается медицинской картой стационарного больного №ИБ3006/2019 от 21.03.2019г. гр. Капыцовой Л.С.