

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Санкт-Петербург
(место составления акта)

«29» марта 2019
(дата составления акта)

11 час.00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя

№ П78-271/19

По адресу/адресам: 188230, Ленинградская область, Лужский район, г. Луга, Ленинградское шоссе, д. 9, строение А.

(место проведения проверки)

На основании: Приказа врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области С.А. Лытаева № П78-271/19 от 14.03.2019г.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена внеплановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Ленинградского областного государственного стационарного бюджетного учреждения социального обслуживания «Лужский психоневрологический интернат».

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

“ 18 ” марта 20 19 г. с 11 час. 00 мин. до 16 час 00 мин. Продолжительность :
“ ” ” 20 г. с час. 00 мин. до час. 00 мин. Продолжительность

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 10 дней/ 5 час.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении выездной проверки)

Директор ЛОГБУ «Лужский ПНИ» Миронович Е.О. 15.03.2019г., 15 час. 17 мин

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: внеплановая проверка

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Баранова Елена Викторовна – главный государственный инспектор отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Миронович Е.О.

В.И.И.

Киясов Эмиль Гусейн оглы – главный государственный инспектор отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г.Санкт–Петербургу и Ленинградской области;

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

Директор ЛОГБУ «Лужский ПНИ» Миронович Е.О.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

В ходе проведения проверки использовалась фотосъемка на фотоаппарате Nikon COOLPIX AW130 № 161019190 в количестве 10 кадров.

- выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Лицензионный контроль медицинской деятельности.

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-47-01-001834 от 19.03.2018, выданную Комитетом по здравоохранению Ленинградской области (выписка прилагается).

1. Абросимова Г.И. принята на работу в ЛОГБУ «Лужский ПНИ» на должность заведующей отделения «Милосердие 1» 01.01.2014г. по трудовому договору №148.

У заведующей отделения «Милосердие 1» Абросимовой Г.И., отсутствует сертификат специалиста по специальности: «Терапия»:

Осуществление медицинской деятельности Абросимовой Г.И. подтверждается записями в истории болезни Сизова Н.И. 10.01.2019г. и 20.02.2019г., Подоплелова Н.С. 20.01.2019г., трудовым договором №141от 01.01.2014г.

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» нарушило:

-подп. «д» п.4 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")":

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

В соответствии с пунктом 6 Постановления 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») осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктом «д» пункта 4 настоящего Положения.

Миронович Е.О.

[Подпись]

-ч. 1 статьи 100 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которому право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста.

2. 28.12.2018г. при проведении ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в ПНИ, а также решений о пересмотре их недееспособности, юридическое лицо осуществляло медицинскую деятельность, без специального государственного разрешения (лицензии): 7. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз: 2) при проведении медицинских освидетельствований: по психиатрическому освидетельствованию, что является нарушением п. 46 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», п. 3 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")", Приложения к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), Приказа Минздрава России от 11.03.2013 N 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" (копия годового эпикриза за 2018г. Сизова Н.И. и Подоплелова Н.С. от 28.12.2018г.).

3. ЛОГБУ «Лужский ПНИ» по адресу: 188230, Ленинградская область, Лужский район, г. Луга, Ленинградское шоссе, д.9, литер К в кабинете терапевта находится лекарственный препарат Этиловый спирт раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%, серия 71218, производитель ООО «Росбио» в количестве 1 флакон, также в процедурной общего отделения хранится лекарственный препарат Этиловый спирт раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%, серия 141016 производитель ООО «Росбио» в количестве 1 флакон (см. фотоматериалы), международное непатентованное название Этанол (данное лекарственное средство подлежит предметно-количественному учету согласно Приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»). Учет данного лекарственного средства ЛОГБУ «Лужский ПНИ» не ведётся, на местах хранения вышеуказанных лекарственных препаратов журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения отсутствуют.

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» в помещении хранения на посту общего отделения ведёт учет;

- таблеток Бензонала 0,1 (данное лекарственное средство подлежат предметно-количественному учету согласно Приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»);

- таблеток Клозастена 0,1 (данное лекарственное средство подлежат предметно-количественному учету согласно Приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об

Миронова Е. О.

Р. Р.

утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»),

в журналах, форма которых не соответствует форме журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств утвержденной правилами регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, а именно:

- отсутствуют строки (наименование лекарственного средства для медицинского применения) и (дозировка, лекарственная форма, единица измерения) в связи с чем не представляется возможным определить единицу измерения, которая используется при предметно-количественном учете;
- отсутствует графа «N и дата документа» раздела приход в связи с чем, невозможно корректное отражение поступления лекарственного средства в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты;
- отсутствует графа «остаток на 1-е число месяца», отсутствует графа «всего за месяц по приходу с остатком» в связи с чем, невозможно корректное выведение остатка по журналу на конец месяца;
- отсутствует графа «остаток по журналу учета на конец месяца» в связи с чем невозможно проведение сверки фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета, что подтверждается копией журнала учета таблеток Клозастена 0,1 общего отделения ЛОГБУ «Лужский ПНИ».

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» не соблюдает Приказ 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», что является нарушением п.п. «в» (1)) п. 5 лицензионных требований, утвержденных 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»)».

В соответствии с п. 6 лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 нарушение п.п. «в» (1)) п. 5 лицензионных требований является грубым нарушением лицензионных требований.

В соответствии с п. 8 Приказа Минздрава России от 20.01.2014 N 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» критериями включения лекарственных средств в перечень являются: 1) данные о психоактивном воздействии на организм человека и (или) формировании симптомов зависимости (психической и (или) физической) при злоупотреблении ими;

2) данные о немедицинском применении в более чем 30% субъектах Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации), степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью;

3) востребованность (социальная значимость) лекарственного средства при стационарном или амбулаторном лечении пациентов.

Следовательно, отсутствие учета лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету влечёт за собой возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

2. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности №ЛОУ-47-01-001834 от 19.03.2018 предоставленную Комитетом по здравоохранению Ленинградской

Муратов Муратов Е. О.

Кад Р.

области и лицензию на осуществление фармацевтической деятельности №ЛО-47-02-000485 от 06.07.2012, предоставленную Комитетом по здравоохранению Ленинградской области.

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» является субъектом обращения лекарственных средств и подпадает под сферу применения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

18 марта в 13 час. 00 мин. кабинете терапевта по адресу 188230, Ленинградская область, Лужский район, г. Луга, Ленинградское шоссе, д.9, литер К комиссией Территориального органа Росздравнадзора выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности:

Натрия хлорид 0,9% раствор для инфузий 250,0 мл., производитель ООО «Мосфарм», серия 0270216 годен до 02.19 в количестве 6 контейнеров.

Гентамицин 40 мг/мл ампулы 2,0 мл. №10 мл. производитель РУП «Белмедпрепараты» серия 271116, годен до 12.18 в количестве 1 уп.

Коргликлард 5 мг/мл 1,0 мл. ампулы, установить производителя не представляется возможным т.к. отсутствует вторичная упаковка, серия 20216 годен до 03.19 в количестве 2 ампул.

Фуросемид 10мг/мл 2,0 мл. ампулы, установить производителя не представляется возможным т.к. отсутствует вторичная упаковка, серия 381216 годен до 01.19 в количестве 4 ампул.

ЛОГБУ «Лужский ПНИ» своевременно не изъяло из обращения и не переместило в карантинную зону лекарственные препараты с истекшим сроком годности, чем нарушило:

- п. 12 Приказа Минздрасоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - не приняло своевременно меры по выявлению и изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

- п. 1 ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (не приняло меры по своевременному изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону недоброкачественных лекарственных препаратов, в связи с истечением установленных производителями сроков годности, для их уничтожения в установленном порядке).

- п. 55 Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» - не изолировало лекарственные препараты с истекшим сроком годности от лекарственных препаратов, допущенных к обращению, до указания комиссии не переместило в карантинную зону.

Факт хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности подтвержден документально и фотоматериалами. После указания комиссии указанные лекарственные препараты изъяты из обращения и перемещены в карантинную зону, акт перемещения в карантинную зону № 1 от 24.12.2018.

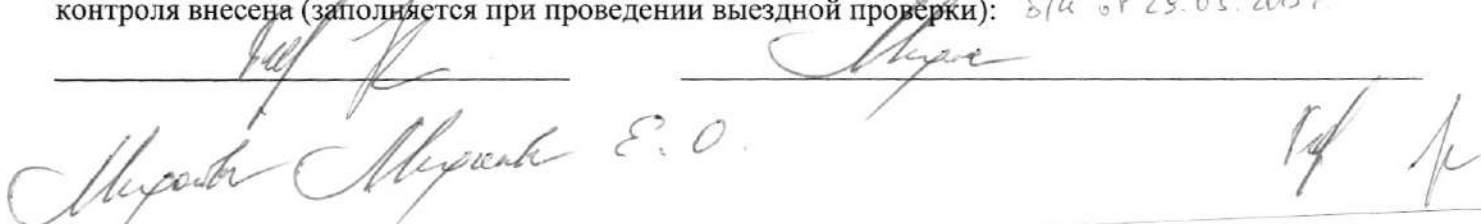
В п.6 должностной инструкции заместителя директора по медицинской части Лужского психоневрологического интерната указано «несет ответственность за контроль, хранение медицинских препаратов на отделение и контроль сроков годности». Заместитель директора по медицинской части Лужского психоневрологического интерната (Сергин Н.П.) своевременно не выявил и не изъял из обращения лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

- выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

- выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

- нарушений не выявлено.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки): 8/к от 29.03.2018 г.

The bottom of the document features several handwritten signatures and stamps. On the left, there is a large, stylized signature. In the center, there is a smaller signature and the text "8.0.". On the right, there is another signature and a date stamp "8/к от 29.03.2018 г.".

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица,
индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица,
индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. Копия приказа № П78-271/19 от 14.03.2019г.
2. Выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность;
3. Выписка из реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности.
4. Трудовой договор №141 от 01.01.2014г.
5. Выписка из истории болезни Сизова Н.И. и Подоплелова Н.С.
6. Выписка ЕГРЮЛ.
7. Фотоматериалы.
8. Журналы учета на бензонал и клозастен.
9. Трудовой договор №146 от 01 января 2014 г.
10. Должностная инструкция заместителя директора по медицинской части Лужского психоневрологического интерната.
11. Трудовой договор заместителя директора по медицинской части Лужского психоневрологического интерната.
12. Акт перемещения медикаментов в карантинную зону от 18 марта 2019г.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Главный государственный инспектор отдела
лицензирования и лицензионного контроля
Территориального органа Росздравнадзора по
г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Баранова Е.В.

Главный государственный инспектор отдела
лицензирования и лицензионного контроля
Территориального органа Росздравнадзора по
г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Киясов Э. Г.

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Директор ЛОГБУ «Лужский ПНИ» Миронович Е.О.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)



29 марта 2019 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица
(лиц), проводившего проверку)