

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 «ЛО МРЦ»

И.В. Грищенко

ш. Ленинградское, д. 63
г. Приозерск, Ленинградская область,
188760

priozerskddi@yandex.ru

ПРЕДПИСАНИЕ № 78- 1067/20

об устранении нарушений от «07» октября 20 20

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Территориальный орган Росздравнадзора по СПб и ЛО) (наименование субъекта РФ) провела на основании приказа № П78-1067/20 Территориального органа Росздравнадзора по СПб и ЛО от «04» сентября 2020 внеплановую выездную проверку по контролю соблюдения лицензионных требований, требований в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

в Ленинградском областном государственном бюджетном учреждении «Ленинградский областной многопрофильный реабилитационный центр для детей-инвалидов»

Юридический адрес: Место нахождения: 188760, Ленинградская область, г. Приозерск, шоссе Ленинградское, д.63

по адресу места осуществления деятельности: 188760, Ленинградская область, г. Приозерск, шоссе Ленинградское, дом 63

для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности;
для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности)

В ходе проверки выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов)

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки)

Вход. № 1318/1
«07» 10 2020г.

1. В нарушение п.3 пп.5,15 Приложения №6 к Приказу Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи», п. 3.2, пп. 28, 33 Приложения № 6 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, утверждённому приказом Минздрава России от 07.03.2018 г. № 92н- имеющиеся в наличии в отделениях СПб ГБУСО «ДДИ № 1» противошоковые наборы и посиндромные укладки для оказания неотложной помощи, укладки для экстренной профилактики парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции недоукомплектованы.

2. В нарушение ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Приложения к Приказу Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 г. № 390н «Об утверждении Перечня определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи»; п.2,3,4,5,7,8,9 Приложения № 1, приложения № 2 к Приказу Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»; приказа Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приложение, раздел 2, пункт 2.1, подпункт А - необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является наличие должным образом оформленного информированного добровольного согласия (или отказа) несовершеннолетнего или его родителей (законных представителей) на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. При анализе медицинских карт воспитанников ЛОГБУ «ЛЮ МРЦ» Ангелина Р., 06.09.2011 г.р., Виктор Л., 08.01.2002 г.р., Евгений С., 30.12.2002 г.р., Маргарита К., 08.04.2012 г.р. установлен факт нарушения требований Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, заполнения форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства, выявлены случаи использования форм, не в полной мере соответствующих требованиям, предъявляемым к информированному добровольному согласию на медицинские вмешательства.

3. В нарушение ч. 11 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; п.48, пп. «о», «п», п. 51 Положения, утвержденного Постановлением Правительства России от 24.05.2014 г. № 481 «О деятельности организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и об устройстве в них детей, оставшихся без попечения родителей»; п. 2.1, пп. «а», «б», «г», «д», «ж», «в» Приложения к Приказу Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», имеются дефекты ведения медицинской документации, а именно: в представленной первичной медицинской документации: Ангелина Р., 06.09.2011 г.р., Виктор Л., 08.01.2002 г.р., Евгений С., 30.12.2002 г.р., Маргарита К., 08.04.2012 г.р.: многие из имеющихся записей произведены неразборчиво, лаконичные и малоинформативные, с большим количеством сокращений, редкие, используются в работе самодельные, ни с кем не согласованные и никем не

утвержденные формы и «шаблоны», ФИО врачей и время осмотра в дневниковых записях не всегда указываются, без подробного анамнеза заболевания, без учёта степени тяжести состояния детей, без обоснования диагноза, без формирования плана обследования и лечения, без оценки результатов лабораторного и инструментального обследования, без обоснования назначения и отмены лекарственных препаратов, не отражают динамику состояния, при направлении детей в стационар в день госпитализации врачебные записи в первичной медицинской документации не всегда, состояние не описывается, обоснования госпитализации нет, диагноз направления отсутствует, утвержденные Минздравом России стандарты оказания медицинской помощи не учитываются, не всегда указывается когда, на каком транспорте, с кем, куда транспортируется ребёнок; не все из выставляемых детям диагнозов предусмотрены Международной классификацией болезней МКБ-10.

4. В нарушение ч.9 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; п. 3. 6 Приложения к Приказу Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 565н "Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий" в медицинской организации не осуществляется ведение журнала регистрации сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий, не организована работа по передаче в территориальные органы МВД России сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий, не назначен медицинский работник, ответственный за своевременное информирование территориальных органов МВД России о фактах поступления (обращения) таких пациентов (не представлена подтверждающая документация).

5. В нарушение Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 48, пункт 2; Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утверждённый приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 г. № 502н, пункты 1-2, 5-6 приказом директора ЛОГБУ «ЛО МРЦ» от 16.03.2020 г. № 163 «Об организации работы врачебной комиссии и подкомиссий ЛОГБУ «ЛО МРЦ»: - утверждены положения о 8 врачебных комиссиях ЛОГБУ «ЛО МРЦ»: центральная врачебная комиссия, лечебно-контрольная комиссия, врачебная комиссия по контролю качества оказания медицинской помощи, врачебная комиссия по рациональному назначению лекарственных средств, врачебная комиссия по изучению летальных исходов, врачебная комиссия по разбору жалоб, врачебная комиссия по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, комиссия по лечебному питанию; - в утверждённую этим же приказом схему управления качеством медицинской помощи в ЛОГБУ «ЛО МРЦ» включены 7 врачебных комиссий: центральная врачебная комиссия, лечебно-контрольная комиссия, врачебная комиссия по контролю качества оказания медицинской помощи, врачебная комиссия по рациональному назначению лекарственных средств, врачебная комиссия по изучению летальных исходов, врачебная комиссия по разбору жалоб, врачебная комиссия по внутрибольничному инфицированию;

- в нарушение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утверждённый приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 г. № 502н:

- пункт 4 (4.1-4.25; 13 (13.1-13.5): функции врачебных комиссий определены лишь частично;
- пункт 17, 18: функции секретаря врачебных комиссий не определены;

- пункт 14: не определено, что заседания врачебных комиссий должны проводиться не реже одного раза в неделю на основании планов-графиков, утверждаемых руководителем, и что в случае необходимости по решению руководителя могут проводиться внеплановые заседания врачебных комиссий;
 - пункт 16 (16.1-16.4): не определено как оформляются протоколы решений врачебных комиссий, какие сведения они должны содержать;
 - пункт 19: не определён срок хранения протоколов решения врачебных комиссий;
 - Пункт 21: не определено, что контроль за деятельностью врачебных комиссий осуществляет руководитель организации;
- в нарушение ч.2 ст.48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" цели создания врачебных комиссий определены лишь частично.

6. За текущий период 2020 г. в ЛОГБУ «ЛО МРЦ» умер 1 ребёнок – Ангелина Р., 06.09.2011 г.р. – смерть 21.08.2020 г. в ГАУЗ ЛО «Детский хоспис». Патологоанатомическое вскрытие не проводилось, причина неизвестна, письменное заявление законного представителя ребёнка с отказом от патологоанатомического вскрытия не направлялось (как того допускают Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; статья 67, пункт 3 и приказ Минздрава России от 06.06.2013 г. № 354н, приложение № 1, пункт 3).

Разбор данного случая смерти не проведён и не планируется, хотя, согласно пункту 4.11 приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», к функциям врачебной комиссии отнесено изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента.

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

1. Обеспечить полную комплектацию противошоковых наборов и посиндромных упаковок для оказания неотложной помощи, упаковок для экстренной профилактики парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции в соответствии с требованиями действующего законодательства.
2. Обеспечить оформление информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, а также форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства в соответствии с требованиями действующих нормативных актов.
3. Обеспечить оформление и ведение первичной медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства (Приказом Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»).
4. Обеспечить ведение журнала регистрации сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий, организовать работу по передаче в территориальные органы МВД России сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий, назначить медицинского работника, ответственного за своевременное информирование территориальных органов МВД России о фактах поступления (обращения) таких пациентов.
5. Привести документацию, регламентирующую работу врачебной комиссии, состав, цели и функции врачебной комиссии, функции секретаря врачебной комиссии в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами; проводить своевременно заседания врачебных комиссий при наличии оснований, оформлять протоколы проводимых врачебных

комиссий в соответствии с нормативной документацией; проводить заседания врачебных комиссий во всех случаях летальных исходов у пациентов.

6. Обеспечить оформление протоколов установления смерти человека, внесения в первичную медицинскую документацию сведений о продолжительности реанимационных мероприятий, их описания, информации о введении лекарственных препаратов, использования медицинской аппаратуры для реанимации, а также внесение протокола вскрытия в первичную медицинскую документацию во всех случаях летальных исходов в медицинской организации в соответствии с действующим законодательством.

Указанные нарушения должны быть устранены в срок до 07.02.2021 г.

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушения лицензионных требований)

Срок предоставления информации о мерах, принятых для устранения выявленных нарушений «02» февраля 2021 г.

Срок предоставления информации об устранении выявленных нарушений «02» февраля 2021 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 «ЛО МРЦ» И.В. Грищенко

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

Должностное лицо Росздравнадзора (Территориального органа Росздравнадзора по субъекту РФ):

Главный государственный инспектор Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

Заборовская Л.О. Заборовская (подпись, Ф.И.О.)

Протокол по
достоверности
предоставленной
Кабалов Виктор Олегович
получил по
от 07.10.2020
ЛОГБУ «ЛО МРЦ»
Кабалов В.О.