

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КАМЧАТСКОМУ КРАЮ

683023 г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы д. 63, тел/факс (4152) 29-88-17, e.mail: mail@reg41.roszdravnadzor.ru

г.Петропавловск-Камчатский  
(место составления акта)

« 28 » ноября 2017 г.  
(дата составления акта)

15 ч. 00 мин.  
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**

**органом государственного контроля (надзора) юридического лица**

**№ 147**

По адресу: 683002, Камчатский край, г.Петропавловск-Камчатский, ул. Вольского, д. 30  
(место проведения проверки)

на основании: приказа Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю от 25.10.2017 №П41-178/17  
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена плановая, выездная проверка в отношении:  
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Муниципального автономного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад № 43 – центр развития ребенка»; сокращенное наименование: МАДОУ «Детский сад № 43 – ЦРР»  
(ОГРН: 1034100641228; ИНН: 4100018425)

Юридический адрес: 683002, Камчатский край, г.Петропавловск-Камчатский, ул. Вольского, д. 30

Дата и время проведения проверки:

“ ” 20 г. с час. мин. до час. 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: 18 р.д. (с 02.11.2017 по 28.11.2017)  
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю  
(наименование органа государственного контроля (надзора))

С копией приказа о проведении проверки ознакомлена: заведующая МАДОУ «Детский сад № 43-ЦРР» Пospelова Анастасия Николаевна 26.10.2017 в 13-00

(заполняется при проведении выездной проверки) (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: проверка проведена в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» - план проверок на 2017 согласован с органами прокуратуры и утвержден и.о. руководителя ТО Росздравнадзора по Камчатскому краю 29.12.2016.

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку: Федулеева Марина Геннадьевна - главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения (председатель); Сергеева Елена Владимировна – заместитель начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения.

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

При проведении проверки присутствовали: заведующая МАДОУ «Детский сад № 43 – ЦРР» Пospelова Анастасия Николаевна

(фамилия, имя, отчество), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

**В ходе проверки проведены следующие мероприятия по контролю:**

1. В соответствии с требованиями Федерального закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществлен лицензионный контроль медицинской деятельности.

2. В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» осуществлен государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части:

- соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- соблюдения ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности

в соответствии со статьей 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» осуществлен государственный контроль обращения лекарственных средств в части:

- соблюдения субъектом обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12.04.2012 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- организации и проведения работ по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, в отношении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение об их изъятии из обращения;

- организация и проведение работы по выявлению побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и сообщению сведений о них;

4. В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» осуществлен государственный контроль за обращением медицинских изделий в части:

- наличия документов, подтверждающих соответствие имеющихся медицинских изделий, установленным к ним требованиям (договор с организацией, осуществляющей поверку измерительного оборудования, свидетельства о поверке измерительных приборов, договоры на техническое обслуживание, акты технического обследования, журнал технического обслуживания медицинских изделий, регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия, формуляры на медицинские изделия, журнал инструктажа специалистов, журнал инструктажа пациентов и др.);

- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, их утилизации (уничтожению);

- обращение медицинских изделий в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации;

- организация и проведение работы по выявлению побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий и сообщению сведений о них.

5. В соответствии с требованиями Федерального закона от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» осуществлен государственный контроль в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

**В ходе проведения проверки:**

28.11.2017 по адресу: 683002, Камчатский край, г.Петропавловск-Камчатский, ул. Вольского, д. 30 выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

**1. При осуществлении государственного контроля обращения лекарственных средств выявлено:**

Нарушение требований пункта 5 части 2 статьи 73 Федерального закона от № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в МАДОУ «Детский сад № 43-ЦРР» приказом руководителя не назначено уполномоченное лицо, которому медицинские работники обязаны сообщать информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Не организована работа для исполнения требований пункта 3.1. Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н.

**2. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено:**

Нарушение ч. 3 ст. 96; пункта 5 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий: в МАДОУ «Детский сад № 43-ЦРР» не организован сбор и предоставление в Росздравнадзор информации по безопасности медицинских изделий; приказом руководителя не назначено уполномоченное лицо, которому медицинские работники обязаны сообщать информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

Нарушения допущены заведующей МАДОУ «Детский сад № 43-ЦРР» Поспеловой А.Н.

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

не является предметом проверки.

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

не является предметом проверки.

- Нарушений не выявлено: при осуществлении лицензионного контроля; контроля: соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи; соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан; организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; соблюдения ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

Запись в Журнал учета проверок, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки)

\_\_\_\_\_  
(подпись проверяющего)

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

Журнал учета проверок, 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)

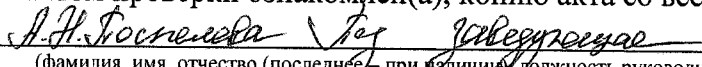
Прилагаемые к акту документы:

1. Предписание к акту проверки от 28.11.2017 №147 - 2л.
2. Приказ от 26.05.2015 № 270-к - 1л.
3. Копия Устава – 29л.
4. Копия лицензии – 3л.
5. Копия штатного расписания - 1л.
6. Копия свидетельств – 4л.
7. Копия сан.эпид. заключения – 2л.
8. Выписка из ЕГРЮЛ – 1л.
9. Уведомление о проведении проверки от 26.10.2017 № И41-1115/17 – 1л
10. Копия приказа о проведении проверки от 25.10.2017 № П41-178/17 – 3л.

Подписи лиц, проводивших проверку: \_\_\_\_\_

  
\_\_\_\_\_  
М.Г. Федулеева  
Е.В. Сергеева

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

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

«28» 11 2017 г.

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

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