



Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Республике Марий Эл

(Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Марий Эл)

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

г. Йошкар-Ола

(место составления акта)

“ 13 ” октября 20 16 г.

(дата составления акта)

16 ч. 00 мин.

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 119/16

- 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Зарубина, д. 5

(место проведения проверки)

На основании:

приказа Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл от 14.09.2016
№ П12-126/16.

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Федерального государственного казенного дошкольного образовательного учреждения
«Детский сад «Вишенка», сокращенное наименование: ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка»

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

Дата и время проведения проверки:

_____	_____	20	16г.	с	_____	ч.	00	м.	до	_____	ч.	00	м.	Продолжительность	_____	ч.	00	м.
_____	_____	20	16г.	с	_____	ч.	00	м.	до	_____	ч.	00	м.	Продолжительность	_____	ч.	00	м.
_____	_____	20	16г.	с	_____	ч.	00	м.	до	_____	ч.	00	м.	Продолжительность	_____	ч.	00	м.

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

Общая продолжительность проверки: с 19.09.2016 по 13.10.2016 (19 рабочих дней, 146 часов)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл

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

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

Севодняева Т.И.

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

14.09.2016, 11.00

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившие проверку:

- Демиденко Леонид Анатольевич - главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в
сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл;

- Тюпкина Елена Леонидовна - главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в
сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл;

- Зверева Лариса Михайловна - ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в
сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл.

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

При проведении проверки присутствовали:

- *Севодняева Татьяна Ивановна - заведующий ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка»;*
- *Полевщикова Марина Ивановна – и.о. заведующего ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка», заместитель заведующего по воспитательной и методической работе;*
- *Лопарева Светлана Михайловна – медицинская сестра ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка».*

(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 установлено:

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий

В Федеральном государственном казенном дошкольном образовательном учреждении «Детский сад «Вишенка», сокращенное наименование: ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка», имеющем лицензию от 12.10.2012 № ФС-12-01-000406 на осуществление медицинской деятельности по адресу осуществления медицинской деятельности: 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Зарубина, д. 5 - выявлены нарушения обращения медицинских изделий.

Не выполняются требования нормативно-правовых документов и производителей медицинской техники:

- не проводится протирание лампы и отражателя тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом и периодическое техническое обслуживание 1 раз в месяц по проверке технического состояния специалистами, занимающимися эксплуатацией на «Облучатели-рециркуляторы медицинские «Armed» производства Джиангсу Дэнгуан Медикал Триммент Инструмент Ко., Лтд, Китай, моделей СН111-115 (пластиковый корпус) – 2шт. (согласно п.7.6 ч.7 и ч.9 паспорта и инструкции по эксплуатации); модели СН211-115 (металлический корпус) – 1 шт. (согласно п.7.4 ч.7 и ч.9 паспорта и инструкции по эксплуатации).

Выявлено обращение незарегистрированного медицинского изделия:

- «Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed» модель СН211-115 (металлический корпус) в передвижном исполнении, производства Джиангсу Дэнгуан Медикал Триммент Инструмент Ко., Лтд, Китай, обращение которого должно быть предотвращено согласно писем Росздравнадзора от 07.11.2013 № 16И-1319/13 и от 31.12.2013 № 16и-1629/13 (применяемого для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка»). Соответствующая информация о проведенных мероприятиях по предотвращению обращения вышеуказанных медицинских изделий в территориальный орган Росздравнадзора по Республике Марий Эл не поступала.

Нарушены:

- ч. 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Лицо, допустившее нарушение: Лопарева Светлана Михайловна – медицинская сестра ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка».

По выявленным нарушениям юридическому лицу выдано предписание от 13.10.2016 № 42/16, составлен протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ на гражданина от 13.10.2016 № 40/16.

Рекомендовано:

- активизировать работу по мониторингу безопасности медицинских изделий.

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

Указанные в акте

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

(с указанием положений (нормативных) правовых актов)

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

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, **внесена** (заполняется при проведении выездной проверки): **19.09.2016**

(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):

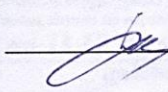

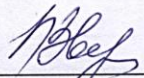
(подпись проверяющего)

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

Прилагаемые к акту документы:

- выписка из приказа Войсковой части 78705 от 05.10.2011 № 967-ЛС;
- копия приказа ФГКДОУ «Детский сад «Вишенка» от 30.09.2016 № 73;
- материалы фотосъемки и фототаблица;
- протокол осмотра принадлежащих юридическому лицу помещений, территорий и находящихся там вещей и документов, составленный 12.10.2016 ведущим специалистом-экспертом отдела контроля и надзора Л.М. Зверевой на 2 л.;
- копия сопроводительной документации на Облучатели-рециркуляторы медицинские «Armed» моделей СН111-115 (пластиковый корпус), СН211-115 (металлический корпус);
- копии «Журналов регистрации и контроля работы бактерицидных установок» - 3 шт.;
- копии писем Росздравнадзора от 07.11.2013 № 16И-1319/13 и от 31.12.2016 № 16И-1629/13.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Должность	_____	Ф.И.О.
Главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл		Л.А. Демиденко
Главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл		Е.Л. Тюпкина
Ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл		Л.М. Зверева

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)

13.10.2016г.

(дата)

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

Ф.И.О. уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку

(дата) (подпись)

Вход. л. 41
14.10.2016г.