

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: rosdrav@mail.kamchatka.ru

г.Петропавловск-Камчатский
(место составления акта)

« 30 » июля 20 14 г
(дата составления акта)

14 ч. 00 мин.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора) юридического лица
№ 101

По адресу: 683024, Камчатский край, г.Петропавловск-Камчатский, ул. Автомобилистов, д.9.
(место проведения проверки)

На основании: приказа и.о. руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю от 25.06.2014г № П41-106/14
(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 №42 комбинированного вида», сокращенное наименование МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида».
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

(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 03.07.2014г по 30.07.2014г - 20 рабочий день
(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(ы): Заведующая МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида» Загадаева Н.А. 27.06.2014 г 14ч 00 м.
(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 с ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». план проверок согласован с органами прокуратуры.
(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку: главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Коваль Сергей Валерьевич (председатель); главный специалист-эксперт контроля и надзора в сфере здравоохранения Петрова Татьяна Кузьминична.

(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: Заведующая МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида» Загадаева Наталья Александровна, приказ о назначении от

23.09.2013г. № 536-к.; медицинская сестра Кулева Елена Васильевна, приказ о приеме на работу от 10.01.2012г. №5-к.

(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:

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

22.07.2014 г в 12 ч 00 м в МАДОУ «Детский сад № 42» по адресу осуществления деятельности 683024, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, ул. Автомобилистов, д. 9, при осуществлении мероприятий по государственному контролю при обращении лекарственных средств выявлено:

I. В нарушение требований ч.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 32, 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706 н. осуществляется хранение лекарственных препаратов с нарушением температурного режима, указанного на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства:

1. В шкафу кабинета медицинской сестры МАДОУ «Детский сад № 42» при температуре 26°С осуществляется хранение лекарственных препаратов:

-5 упаковок лекарственного препарата «Сульфацил натрий, раствор 20 % 10 мл», производитель ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Оболенское», Россия, серия 121112, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 2° до 15°С;

-4 упаковки лекарственного препарата «Левомеколь, мазь для наружного применения 40г», производитель ОАО «Нижфарм», Россия, серия 2830411, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре не выше 20°С;

-4 флакона лекарственного препарата «Йод, раствор спиртовой 5 % 10 мл», производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, серия 1151111, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 0° до 15°С;

2. В шкафу процедурного кабинета МАДОУ «Детский сад № 42» при температуре 22,8°С согласно показаниям гигрометра психометрического ВИТ-1 на момент проверки (дата поверки гигрометра 1 квартал 2013 г.) осуществляется хранение лекарственных препаратов:

-1 упаковка лекарственного препарата «Сульфацил натрий, раствор 20 % 10 мл», производитель ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Оболенское», Россия, серия 121112, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 2° до 15°С;

-2 флакона лекарственного препарата «Йод, раствор спиртовой 5 % 10 мл», производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, серия 1151111, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 0° до 15°С.

Нарушение допущено медицинской сестрой, ответственной за хранение лекарственных средств Е.В. Кулёвой, приказ о назначении № 5-к от 10.01.2012 г.

II. В нарушение пунктов 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706 н, кабинет медицинской сестры МАДОУ «Детский сад № 42», в котором осуществляется хранение лекарственных препаратов, оснащен прибором для регистрации параметров воздуха – термометром, сведения о поверке которого в установленном порядке


2

отсутствуют; не оснащен прибором для регистрации параметров воздуха гигрометром (электронным гигрометром) или психрометром.

Нарушение допущено медицинской сестрой, ответственной за хранение лекарственных средств Е.В. Кулёвой, приказ о назначении № 5-к от 10.01.2012 г.

III. В нарушение требований ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении 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» в МАДОУ «Детский сад № 42» не организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Нарушение допущено заведующей МАДОУ «Детский сад № 42» Н. А. Загодаевой, приказ о назначении № 536-к от 23.09.2013 г.

IV. В нарушение требований ст. 96 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 № 42» не организован мониторинг безопасности медицинских изделий.

Нарушение допущено заведующей МАДОУ «Детский сад № 42» Н. А. Загодаевой, приказ о назначении № 536-к от 23.09.2013 г.

V. В нарушение требования пп. «в» 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 Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 выявлено осуществление медицинской деятельности с отсутствием специалиста с необходимой профессиональной подготовкой, в числе прочего необходимо наличие у руководителя структурного подразделения иной организации (имеется в виду не медицинской организации, в частности - детский сад), ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» (штатное расписание МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида»). Деятельность осуществляется медицинской сестрой Кулевой Еленой Васильевной приказ о приеме на работу от 10.01.2012г. №5-к.

Нарушение допущено заведующей МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида» Загадаевой Натальей Александровной.

(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): не является предметом проверки.

 3

выявлены факты невыполнения предписания органа государственного контроля (надзора), (с указанием реквизитов выданного предписания): не является предметом проверки.

нарушений не выявлено контроля за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, 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 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 о назначении заведующей от 23.09.2013 г № 536-к – на 1л.
2. Копия приказа «Об изменении штатного расписания» от 26.05.2014 №25 – на 3 л.
3. Копия лицензии на осуществление медицинской деятельности от 08.02.2011г №ФС-41-01-000273 – на 2 л.
4. Копия должностной инструкции медицинской сестры МДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида» от 02.02.07г. – 5 л.
5. Копия приказа о приеме на работу Кулевой Е.В. от 10.01.12г. №5-к – на 1 л.
6. Копия устава ДС № 42 – 26 л.
7. Инструкции по медицинскому применению препаратов – 10 л.
8. Фотографии – 13 л.

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С.В. Коваль

Т.К. Петрова

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):
заведующая МДОУ «Детский сад №42» Балагасва И.А.

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

« 30 » 07 20 14 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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