

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

**Общая информация**

**Тип КНМ:** Плановая проверка **Форма КНМ:**

**Тип субъекта КНМ:** ЮЛ/ИП

**Вид государственного контроля (надзора):**

294 ф3 -

**Дата начала КНМ:** 01.08.2016

**Дата окончания КНМ:**

**Месяц проведения КНМ:** Август

**Срок проведения (дней):** 20 **Срок проведения (часов):**

**Распоряжение/приказ руководителя органа контроля о проведении КНМ №:** П71-147/16 от 03.08.2016

**Распоряжение/приказ руководителя органа контроля о продлении сроков проведения КНМ №** П71-147/16 от

**Цели, задачи, предмет КНМ:**

Контроль за соблюдением обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Государственный контроль в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральный закон от 23.02.2013 N 15-ФЗ "Об...

**Основание регистрации КНМ:**

1.	Истечение трех лет со дня срока государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя <b>Дата основания регистрации: 10.12.2010</b> Истечение трех лет со дня срока государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя
----	---

**Правовые основания проведения КНМ:**

№ п/п	Документ	Раздел документа

**Перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения КНМ**

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое** Муниципальное бюджетное учреждение  
**лицо:** спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Тульской области

--	--

**Информация об органе контроля**

**Наименование органа контроля:**

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

**Наименование органа контроля (надзора), органа муниципального контроля, с которым КНМ проводится совместно:**

**Указание на реестровый номер функции в федеральной государственной информационной системе Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функции):**

--	--

**Уполномоченные на проведение КНМ, а также эксперты, представители экспертных организаций, привлекаемых к проведению КНМ**

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Должность	Тип проверяющего

**Информация об органе прокуратуры**

**Информация об органе прокуратуры:**

Тульская область , Прокуратура Тульской области

**Сведения о согласовании проведения КНМ с органами прокуратуры**

**Решения по заявлению: Есть на основании приказа № от**

**Основания отказа**

--	--

**Дата вынесения решения о согласовании проведения КНМ: П71-147/16**

**Место вынесения решения:**

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

**ФИО подписанта:**

**Должность подписанта:**

**Информация о проверяемом лице**

**Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя, в отношении которого проводится КНМ:**

Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"

**ОГРН 1107154028387**

**ИНН 7116505772**

**Категория риска:**

**Объекты проведения КНМ:**

№ п/п	Местонахождение	Тип места	Тип объекта проведения
1.	301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а	Место нахождения юридического лица	Иное
2.	301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а	Место фактического осуществления деятельности	Иное

**Информация об уведомлении проверяемого лица о проведении КНМ:**

**Способ уведомления:**

**Дата уведомления:**

**Результат № 1**

**Объект проведения КНМ:**

301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а

**Дата и время составления акта о проведении КНМ:** 10.08.2016 00:00:00

**Место составления акта о проведении КНМ:** Тульская область, г. Новомосковск

**Тип места:** Иное

**Дата и время проведения КНМ** 09.08.2016 12:00:00

**Продолжительность проведения КНМ:**

**Дней:** 3

**Часов:** 3

**ФИО и должность должностных лиц, проводивших КНМ:**

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Должность	Тип проверяющего
1.	начальник отдела организации контроля в сфере		Иное

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области Шатский Михаил Евгеньевич – председатель комиссии; старший государственный инспектор отдел организации контроля в сфере здравоохранения Территориально		
---	--	--

**ФИО и должность руководителя, иного должностного лица юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении КНМ:**

**ФИО:** Директор МБУС "Ледовый дворец" Ключников Сергей Борисович **Должность:**

**Тип представителя:** Иное

**Сведения об ознакомлении или отказе ознакомления с актом КНМ руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении КНМ, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи:**

**Отказ от ознакомления:** 1

**Сведения о несоответствии информации, содержащейся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений нормативных правовых актов):**

**Указание на отсутствие выявленных нарушений обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (в случае если нарушений обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, не выявлено):**

**Сведения о причинах невозможности проведения КНМ (в случае если КНМ не проведено):**

**Сведения об отмене результатов КНМ в случае, если такое КНМ было произведено:**

**Нарушение**

**№ 1**

**Результат:** 301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

**Сведения о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами**

**Характер выявленного нарушения:** Сведения о нарушении

**Сведения о выявленных нарушениях:** Нарушения п.7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н: в кабинете, где осуществляется хранение лекарственных средств, отсутствует прибор для регистрации параметров воздуха. Нарушения ст.58 Федерального закона от 12.04.2012 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств, п.12 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»: в кабинете, где осуществляется хранение лекарственных средств, выявлены лекарственные средства с истекшим сроком годности и не перемещены в карантинную зону: – Анальгин, таблетки, №10, пр-во ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко», серия 50111, срок годности: до 02.2016г. – 8 таблеток; – Кордиамин, капли, пр-во ООО «Технопарк-Центр», серия 2022013, срок годности: до 03.2016г. – 4 флакона. Нарушение пп.1 п.1 ст.46 Федерального закона от 12.04.2012 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств»: нарушение маркировки лекарственных средств: допускается обрезание упаковок лекарственных препаратов, вследствие чего невозможно установить срок годности, серию, производителя.

**Положение нарушенного правового акта:**

№ п/п	Документ	Раздел документа

**Сведения о выданных предписаниях об устранении выявленных нарушений и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда:**

№ п/п	Реквизиты предписания	Дата вынесения предписания	Срок исполнения предписания	Содержание предписания
1.	б/н	10.08.2016	12.09.2016	– провести мероприятия по изъятию и уничтожению лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в соответствии с Постановлением правительства РФ от 03.09.2010г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

				лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; – принять меры по недопущению нарушения маркировки лекарственных средств при обращении; – обеспечить наличие в кабинете, где осуществляется хранение лекарственных средств, прибора для регистрации параметров воздуха;
--	--	--	--	---

**Сведения о выявленном нарушении:**

№ п/п	Тип судебных сведений	Сведения о нарушении
1.	Сведения о привлечении к административной ответственности виновных лиц	медицинская сестра МБУС "Ледовый дворец" Корчук Наталья Ростиславовна

**Нарушение № 2**

**Результат:** 301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а

**Сведения о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами**

**Характер выявленного нарушения:** Сведения о нарушении

**Сведения о выявленных нарушениях:** выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности: – Шприц стерильный одноразового применения Бентон Дикинсон С.А.Фрага, Испания, 10 мл, срок годности: до 06.2015г. – 1 шт.; – шприц VoGT Vedral, 2 мл, срок годности: до 28.02.2016г. – 3 шт.; – фторэст скрученный зеленый игла атравматическая, срок годности: до 03.2015г. – 5 уп.; – напальчники медицинские латексные «НМл-АМТт», № 5, пр-во ООО «АМТ трейд», срок годности: до 11.2014г. – 12 уп.; – шпатель деревянный терапевтический шлифованный, Нинбо Цзяндун Трейткэл Интернешнл Трэйд Ко, Лтд, Китай, срок годности: до 11.2014г. – 21 шт.; – Бинт

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

эластичный трубчатый медицинский, пр-во ООО «ЛПП ФАРМ», срок годности – 5 лет, дата изготовления: –05.2011г. – 3 шт.; 04.2011г. – 2 шт.; – Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, дата изготовления 14.08.2012г., срок годности: 3 года – 5 шт.; – Жгут резиновый, пр-во Альфапластик, дата изготовления II квартал 2011г. срок годности: 5 лет – 1 шт.; – Активтекс, лечебный перевязочный материал АКФ, пр-во ООО «Альтекс», дата изготовления 02.2013г., срок годности: 3 года – 2 шт.; – Активтекс, природный лечебный перевязочный материал ФОМ, пр-во «Альтекс», дата изготовления 01.2011г., срок годности: 3 года – 1 шт.; – Повязка послеоперационная на нетканной основе с абсорбирующей бактерицидной серебряной подушечкой, пр-во Фармапласт С.А.Е, Египет, срок годности: до 08.2016г. – 1 шт.; – Пакет перевязочный медицинский первой помощи с двумя подушечками стерильный, дата изготовления II квартал 2011г., срок годности: 5 года – 4 уп.. на момент проверки в медицинском кабинете в отношении медицинского изделия Ростомер не пройдено метрологическое освидетельствование (поверка). Последнее освидетельствование проведено ФБУ «Тульский ЦСМ» 17.03.2015г. (срок истек 17.03.2016г.).

**Положение нарушенного правового акта:**

№ п/п	Документ	Раздел документа

**Сведения о выданных предписаниях об устранении выявленных нарушений и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда:**

№ п/п	Реквизиты предписания	Дата вынесения предписания	Срок исполнения предписания	Содержание предписания
1.	б/н	10.08.2016	12.09.2016	– провести мероприятия по изъятию из обращения медицинских изделий с истекшим сроком годности; – провести мероприятия по обеспечению соблюдения требований ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», письма Департамента

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

				госконтроля лекарств и медтехники Минздрава РФ от 27.10.2003г. № 293-22/233 «О введении в действия методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», обеспечить использование медицинских изделий, соответствующие нормам работоспособност и и безопасности; – усилить контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий.
--	--	--	--	--

**Сведения о выявленном нарушении:**

№ п/п	Тип судебных сведений	Сведения о нарушении
1.	Сведения о привлечении к административной ответственности виновных лиц	юридическое лицо

**Нарушение № 3**

**Результат:** 301666, Тульская область, Новомосковск, ул. Пионерская, д. 4а

**Сведения о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами**

**Характер выявленного нарушения:** Сведения о нарушении

**Сведения о выявленных нарушениях:** не утвержден и не осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

**Положение нарушенного правового акта:**

**Мероприятие по контролю**  
**№ 71160601083786 от 23.09.2015 19:03:15**



**Проверяемое лицо:** Муниципальное бюджетное учреждение спорта "Ледовый дворец"  
**Орган контроля:** Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области

№ п/п	Документ	Раздел документа

**Сведения о выданных предписаниях об устранении выявленных нарушений и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда:**

№ п/п	Реквизиты предписания	Дата вынесения предписания	Срок исполнения предписания	Содержание предписания
1.	б/н	10.08.2016	12.09.2016	– рассмотреть настоящее предписание и провести мероприятия по устранению и дальнейшему недопущению выявленных нарушений; – обеспечить наличие и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

**Сведения о выявленном нарушении:**

№ п/п	Тип судебных сведений	Сведения о нарушении