



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ, ХАНТЫ-
МАНСИЙСКОМУ АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ – ЮГРЕ И ЯМАЛО-НЕНЕЦКОМУ
АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ**

(Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу)

625023, Тюменская область,
г. Тюмень,
ул. Энергетиков, 26
(место составления акта)

«09» ноября 2017г.

(дата составления акта)

15 час. 00 мин.

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ 266

По адресу: 625026, Тюменская область, г. Тюмень, проезд Геологоразведчиков, д. 6а
(место проведения проверки)

На основании: Приказа от 20.10.2017 № П72-429/17 «О проведении внеплановой документарной»
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена внеплановая документарная проверка, с целью контроля за устранением нарушений, выявленных в ходе плановой выездной проверки и исполнения выданного предписания от 28.08.2017 №И72- 3084/17, в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного автономного учреждения дополнительного образования Тюменской области «Дворец творчества и спорта «Пионер» / ГАУ ДО ТО «ДТИС «Пионер», ИНН 7204119286, ОГРН 10 77203065587

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

Дата и время проведения проверки:

« 23 » октября 2017 г. с - час. - мин. до - час. - мин. Продолжительность -

« 20 » ноября 2017 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: 20 рабочих дней

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу

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

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

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

Аппенакова Наталья Юрьевна, специалист - эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностные лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовали: документарная проверка.

(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)

Проверкой установлено:

При проведении плановой выездной проверки Государственного автономного учреждения дополнительного образования Тюменской области «Дворец творчества и спорта «Пионер» / ГАУ ДО ТО «ДТис «Пионер» в период с «01» августа 2017г. по «28» августа 2017г. были выявлены нарушения установленных требований, которые зафиксированы в акте проверки № 193 от 28.08.2017, юридическому лицу выдано предписание об устранении выявленных нарушений и недопущению их впредь от 28.08.2017 № И72- 3084/17. В рамках мероприятий по оценке выполнения предписания, выданного Территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области № И72 - 3084/17, рассмотрены документы юридического лица, предоставленные на проверку: исходящий № 1-РЗ от 28.09.2017 (Вх. № 2166/17 от 29.09.2017).

В ходе проведения проверки:

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

**Сведения об устранении нарушений,
указанных в предписании от 28.08.2017 № И72- 3084/17.**

N п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены / срок устранения / обязательные мероприятия для устранения нарушений	Сведения об устранении
1.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», а именно: - пп. «и» п. 4 Положения, в части отсутствия у лицензиата локального нормативного акта об организации в ГАУ ДО ТО «ДТис «Пионер» внутреннего контроля качества и безопасности	Нарушение устранено, предписание выполнено. Изданы приказы, регулирующие организацию в ГАУ ДО ТО «ДТис «Пионер» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработано положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

	<p>медицинской деятельности;</p> <p>- пп. «а» п.5 Положения, части соблюдения лицензиатом порядков оказания медицинской помощи.</p> <p>- пп. «б» п. 5 Положения, в части не соблюдения лицензиатом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (отсутствует локальный нормативный акт об организации в ГАУ ДО ТО «ДТиС «Пионер» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).</p>	
2.	<p>Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>- статьи 79, в части отсутствия информации, предоставление которой является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, и размещения на официальном сайте медицинской организации в сети «Интернет» в соответствии с требованиями к ее содержанию и форме предоставления, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;</p> <p>- ст. 90, в части не выполнения обязанности организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.</p>	<p>Нарушение устранено, предписание выполнено.</p> <p>1. на информационном стенде и на сайте размещены действующие в настоящее время документы: Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Постановление Правительства Тюменской области от 28.12.2016 г. № 595-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Тюменской области на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов») и Постановления Правительства РФ от 19.12.2016 №1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».</p> <p>2. в организации организованы мероприятия по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.</p>
3.	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>- ст. 64, в части отсутствия мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и по организации персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор».</p> <p>приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».</p>	<p>Нарушение устранено, предписание выполнено.</p> <p>Организованы мероприятия по мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и по организации персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор».</p>
4.	<p>приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. № 835н «Об утверждении</p>	<p>Нарушение устранено, предписание выполнено.</p>

	Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров», а именно п. п. 10, 12, 14	
5.	<p>Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>- ст. 96, в части отсутствия мероприятий по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации и по организации персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН»;</p> <p>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»</p>	<p>Нарушение устранено, предписание выполнено.</p> <p>Организованы мероприятий по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации организованы, персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН» имеется.</p>

Изложенные выше факты свидетельствуют о **выполнении** юридическим лицом – ГАУ ДО ТО «ДТИС «Пионер» в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа

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)

Подписи лиц, проводивших проверку:

Специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности
медицинской деятельности
Территориального органа Росздравнадзора
Апшенакова Наталья Юрьевна



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

Ивановский Иван Юрьевич

Аркинов Сергей Викторович

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

« 09 » ноября 2017г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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