



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО РЕСПУБЛИКЕ МАРИЙ ЭЛ

ПРЕДПИСАНИЕ № 21/16

об устранении нарушений действующего законодательства

« 16 » июня 2016 г.

г. Йошкар-Ола

На основании результатов плановой выездной проверки Государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Волжский центр для детей сирот и детей, оставшихся без попечения родителей», руководствуясь Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту Российской Федерации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н

*Я, главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения  
Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл,  
Л.А. Демиденко*

в соблюдение п. 1 ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», п. 8.5 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н

ПРЕДПИСЫВАЮ:

< Сведения о лице, нарушающем обязательные требования:

**Государственному бюджетному учреждению Республики Марий Эл «Волжский центр для детей сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»**

Полное наименование, место нахождения, ИНН, ОГРН;

**425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Карла Либкнехта, д. 128**

для должностного лица (кроме индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя, отчество, полное наименование должности, место работы, дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН;

**ИНН 1216005028; ОГРН 1021202252400.**

для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя, отчество, дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН, ОГРН.

**Сфера нарушений в Государственном бюджетном учреждении Республики Марий Эл «Волжский центр для детей сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»**

№ п/п	Содержание пунктов предписания	Срок выполнения	Основание (я) предписания
1	2	3	4
1.	Переоформить лицензию на медицинскую деятельность	До 16.09.2016	- п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

			<p>- ч. 1, 3 ст. 18, ч. 6.1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;</p> <p>- Положение 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 РФ от 16.04.2012 №291.</p>
2.	<p>Установить порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и утвердить руководителем организации.</p>	<p>До 18.07.2016</p>	<p>- п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»;</p> <p>- ч. 2 ст. 2, ч.1 ст. 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;</p> <p>- пп. «и» 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 РФ от 16 апреля 2012г. №291.</p>
3.	<p>Организовать работу для соблюдения периодичности и специфики проводимых работ по техническому обслуживанию с оформлением необходимой документации.</p> <p>Провести техническое обслуживание и инструктажи медперсонала по правилам эксплуатации и технике безопасности при эксплуатации медицинской техники в соответствии с</p>	<p>До 18.07.2016</p>	<p>- ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>- п. 3.1, 3.2, 3.7, 3.9, 4.4.2, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9, 6.4.14, 6.5.6, Приложение 1 Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24.09.2003 г., 10.10.2003 г.</p>

	<i>требованиями производителя и нормативно-правовыми документами.</i>		
4.	<i>Провести поверку медицинских изделий, относящихся к средствам измерений.</i>	<i>До 18.07.2016.</i>	<p>- ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>- п. 3.1, 3.7, 4.5 Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24.09.2003 г., 10.10.2003г.;</p> <p>- приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;</p> <p>- приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».</p>
5.	<i>Восстановить необходимую документацию на столик инструментальный типа «СИ-5», ростомер медицинский РМ-«Диакомс», весы, облучатели настенные, «Стерилизатор воздушный ГП-20» - для решения вопроса о возможности дальнейшего их</i>	<i>До 18.07.2016</i>	<p>- ч. 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>- гл. 4, 5 Межгосударственного стандарта ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.11.2013 г. № 1628-ст).</p>

применения.		
-------------	--	--

Информацию об исполнении предписания с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений или ходатайство о продлении срока исполнения предписания с указанием причин и принятых мер по устранению нарушений, подтвержденных соответствующими документами и другими материалами, предлагаем представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Марий Эл согласно указанному сроку по адресу: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а, каб. 501.

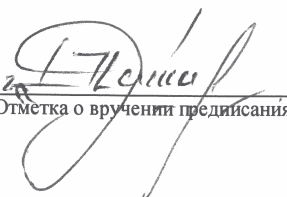
В случае несогласия с настоящим предписанием Вы вправе в течение 15 дней представить возражения в письменной форме. Кроме того, настоящее предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

В соответствии с ч. 21 ст. 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях, невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 10000 до 20000 рублей; на юридических лиц - от 20000 до 30000 рублей.

Л.А. Демиденко

Ф.И.О

  
(Подпись)

16.06.2016 г.  С.Н. Куликов  
Отметка о вручении предписания