

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Республике Мордовия**

430030, г. Саранск, ул. Васенко, д.13
(почтовый адрес территориального органа)

тел./факс 23-30-95/23-41-96
(номер)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

**по делу об административном правонарушении № АП13-69/17
(о назначении административного наказания)**

“ 05 ” декабря 2017 г.
(дата вынесения постановления)

г. Саранск
(место рассмотрения дела)

Я. врио руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Республике Мордовия Сидельникова Марина Валентиновна,
(должность, подразделение, Ф.И.О. должностного лица, вынесшего определение)

в соответствии со статьями 23.81, 29.7, 29.9, 29.10 КоАП РФ, рассмотрев материалы дела от «23» ноября 2017г. № АП13-69/17 об административном правонарушении, ответственность за которое предусмотрена статьей 6.28 КоАП РФ, возбужденного в отношении медицинской сестры Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Пуркаевский психоневрологический интернат» Кочетковой Анастасии Николаевны, 18.06.1960 года рождения, место рождения: с. Пуркаево Дубенского р-на Республики Мордовия, зарегистрированной по адресу: Республика Мордовия, Дубенский район, с. Пуркаево, ул. Горького, д. 32 (ИНН 130600119088)

(Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:
- для юридического лица – полное наименование, местонахождение, ИНН;
- для должностного лица (кроме индивидуального предпринимателя) – Ф.И.О., полное наименование должности, место работы, дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН;
- для индивидуального предпринимателя – Ф.И.О., дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН, дата и номер свидетельства о государственной регистрации и наименование регистрировавшего органа)

УСТАНОВИЛ:

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия (ТО Росздравнадзора по РМ) на основании Плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017г., утвержденного прокуратурой Республики Мордовия, приказа Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия от 07.11.2017 № П13-351/17, в период с 13 ноября 2017г. по 23 ноября 2017г. проведена плановая выездная проверка в отношении Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Пуркаевский психоневрологический интернат», осуществляющего деятельность в соответствии с Уставом и лицензией № ЛО-13-01-000875 от 18.09.2017 (действует бессрочно) на осуществление медицинской деятельности, по адресу: 431782, Республика Мордовия, Дубенский район, с. Пуркаево, ул. Пуркаева, д. 124.

По итогам проведенной плановой выездной проверки в отношении ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» уполномоченными лицами ТО Росздравнадзора по РМ составлен акт проверки №246 от 23.11.2017г. и протокол об административном правонарушении №108 от 23.11.2017г.

Согласно указанным документам 23.11.2017г. в 12 часов 30 минут установлено, что в перевязочном кабинете ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» по адресу: 431782, Республика Мордовия, Дубенский район, с. Пуркаево, ул. Пуркаева, д. 124, в сформированных «противошоковых» укладках выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности, установленным производителем:

а) в укладке «судорожный синдром»:

- «Шприц Инжект 5мл/Люэр», REF 4645057С, в количестве 2 шт., регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009, производитель: «В Браун Мельзунген АГ» Германия. Произведено: 2012-08, годен: до 2017-08;

- «Шприц одноразовый Sitek Med 2.0 ml», LOT 110816, в количестве 2 шт., регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00530, производитель: ООО «Ситек Сервис». Произведено: 20110816, годен: до 20160816;

б) в упаковке «кровотечение»:

- «Шприц одноразовый Sitek Med 20.0 ml», LOT 111026, в количестве 2 шт., регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00530, производитель: ООО «Ситек Сервис». Произведено: 20111026, годен: до 20161026;

в) в упаковке «астматический статус»:

- «Шприц инъекционный однократного применения 2А/2мл» в количестве 2 шт., игла 016 x 25 ИМП 446, производитель: JSC «STK FARM». Произведено: 02.12., годен: до 02.17.

Администрацией предоставлена только одна товарная накладная №257 от 08.06.2012 на медицинское изделие «Шприц одноразовый Sitek Med 2.0 ml».

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В виду осуществления в ГБУ СОСЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» обращения вышеуказанных медицинских изделий с истёкшим сроком годности, установленным производителем данного изделия, в названной организации нарушены установленные правила в сфере обращения медицинских изделий.

Выявленные факты являются нарушением части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии со ст. 25.1 КоАП РФ, лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с КоАП РФ.

На рассмотрение настоящего дела Кочеткова Анастасия Николаевна не явилась. Определение о назначении времени и места рассмотрения настоящего дела вручено Кочетковой А. Н. 23.11.2017г.

нарочно. С составленным протоколом об административном правонарушении №108 от 23.11.2017г. Кочеткова А. Н. согласна.

Исследовав все материалы, врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Мордовия Сидельникова М.В. приходит к выводу о наличии в действиях Кочетковой А. Н. состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.28 КоАП РФ.

Согласно части 1 ст. 1.5 КоАП РФ лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

В соответствии с приказом ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» от 01.09.2015г. №62-к, пунктами 2, 9 раздела 3 должностной инструкции медицинской сестры ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» правильное хранение изделий медицинского назначения, соблюдение правил хранения, учета, списания изделий медицинского назначения являются должностными обязанностями Кочетковой Анастасии Николаевны.

Вина Кочетковой Анастасии Николаевны выразилась в том, что при наличии возможности для выполнения требований Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части обращения медицинских изделий, ей не было принято своевременных мер по соблюдению установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

Административное правонарушение, совершенное Кочетковой А. Н. выразилось в нарушении требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий, что является административным правонарушением, за которое установлена ответственность в соответствии со статьей 6.28 КоАП РФ.

Согласно статье 26.2 КоАП РФ доказательствами по делу являются любые фактические данные, на основании которых должностное лицо, в производстве которого находится дело, устанавливает наличие или отсутствие события административного правонарушения, виновность лица, привлекаемого к административной ответственности, а так же иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела.

Факт совершения Кочетковой А. Н. вменяемого ей правонарушения подтверждается протоколом об административном правонарушении №108 от 23.11.2017г., копией приказа ТО Росздравнадзора по РМ от 07.11.2017 № П13-351/17, копией акта проверки №246 от 23.11.2017г., копией предписания №105 от 23.11.2017г., копией Устава ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат», копией лицензии на осуществление медицинской деятельности, копией приказа ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат» от 01.09.2015г. №62-к, копией должностной инструкции медицинской сестры ГБУ СОССЗН РМ «Пуркаевский психоневрологический интернат», копией товарной накладной №257 от 08.06.2012г., материалами фотофиксации.

Данные доказательства признаются допустимыми.

Срок давности привлечения к административной ответственности, предусмотренный статьей 4.5 КоАП РФ, не истек.

При указанных обстоятельствах Кочеткова А. Н. подлежит привлечению к административной ответственности, предусмотренной статьей 6.28 КоАП РФ.

Исходя из вышеизложенного, врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по РМ Сидельникова Марина Валентиновна приходит к выводу о виновности медицинской сестры Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Пуркаевский психоневрологический интернат» Кочетковой Анастасии Николаевны в совершении административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.28 КоАП РФ, выразившегося в нарушении установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 29.9-29.11 КоАП РФ, врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по РМ Сидельникова Марина Валентиновна

(обстоятельства, установленные при рассмотрении дела)

ПОСТАНОВИЛ:

Признать медицинскую сестру Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Пуркаевский психоневрологический интернат» Кочеткову Анастасию Николаевну, 18.06.1960 года рождения, место рождения: с. Пуркаево Дубенского р-на Республики Мордовия, зарегистрированной по адресу: Республика Мордовия, Дубенский район, с. Пуркаево, ул. Горького, д. 32 (ИНН 130600119088)

(для юридических лиц полное наименование, местонахождение), Ф.И.О., дата рождения, место жительства (регистрации) лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении)

виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного ст. 6.28 КоАП РФ, а именно: нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий
(наименование правонарушения)

и назначить ей административное наказание в виде штрафа в размере 2 000 (две тысячи) рублей.

Взыскиваемую сумму перечислить:

Информация о получателе штрафа, необходимая в соответствии с правилами заполнения расчетных документов на перечисление суммы административного штрафа:

Получатель: ИНН 1326196375 , КПП 132701001

УФК по Республике Мордовия (Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия л/с 04091824410)

КБК 06011690010016000140

ОКТМО 89701000

Банк получателя Отделение-НБ Республика Мордовия
БИК 048952001

Расчетный счет 40101810900000010002

Назначение платежа: Денежные взыскания (штрафы) за нарушение законодательства Российской Федерации - УИН06009090171205АП1369

(банковские реквизиты)

Документ, подтверждающий уплату штрафа, необходимо представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия, по адресу: 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 13.

Постановление вступает в силу по истечении 10 суток с момента вручения или получения копии постановления. Административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу.

Лицу, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, разъяснены права, предусмотренные:

Статьей 51 Конституцией Российской Федерации никто не обязан свидетельствовать против себя самого, своего супруга и близких родственников, круг которых определен федеральным законом.

Статьей 25.1. КоАП РФ Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении.

1. Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с КоАП РФ.

2. Дело об административном правонарушении рассматривается с участием лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении. В отсутствие указанного лица дело может быть рассмотрено лишь в случаях, предусмотренных частью 3 статьи 28.6 КоАП РФ, либо если имеются данные о надлежащем извещении лица о месте и времени рассмотрения дела и если от лица не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела либо если такое ходатайство оставлено без удовлетворения.

Статья 30.1. КоАП РФ Право на обжалование постановления по делу об административном правонарушении

1. Постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано лицами, указанными в статьях 25.1 - 25.5.1 КоАП РФ:

1) вынесенное судьей - в вышестоящий суд;

2) вынесенное коллегиальным органом - в районный суд по месту нахождения коллегиального органа;

3) вынесенное должностным лицом - в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу либо в районный суд

по месту рассмотрения дела;

4) вынесенное иным органом, созданным в соответствии с законом субъекта Российской Федерации, - в районный суд по месту рассмотрения дела.

3. Постановление по делу об административном правонарушении, связанном с осуществлением предпринимательской или иной экономической деятельности юридическим лицом или лицом, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, обжалуется в арбитражный суд в соответствии с арбитражным процессуальным законодательством.

Статьей 30.2. КоАП РФ Порядок подачи жалобы на постановление по делу об административном правонарушении.

1. Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении подается судье, в орган, должностному лицу, которыми вынесено постановление по делу и которые обязаны в течение трех суток со дня поступления жалобы направить ее со всеми материалами дела в соответствующий суд, вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу.

3. Жалоба может быть подана непосредственно в суд, вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу, уполномоченным ее рассматривать.

Статьей 30.3. КоАП РФ Срок обжалования постановления по делу об административном правонарушении.

1. Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении может быть подана в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления.

2. В случае пропуска срока, предусмотренного частью 1 настоящей статьи, указанный срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен судьей или должностным лицом, правомочными рассматривать жалобу.

Статьей 32.2. КоАП РФ Исполнение постановления о наложении административного штрафа.

1. Административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу.

Статьей 20.25. КоАП РФ Неуплата административного штрафа либо самовольное оставление места отбывания административного ареста

1. Неуплата административного штрафа в срок, предусмотренный КоАП РФ - влечет наложение административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа либо административный арест на срок до пятнадцати суток.

Должностное лицо, вынесшее постановление

Сидельникова М.В.
(фамилия и инициалы)


(подпись)

Копию постановления получил(а)

« 11 » 12 2017г.

Куряков Т.В.
(фамилия и инициалы)


(подпись)

Копия настоящего постановления направлена

« 5 » 12 2017г.