



**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Иркутской области**
(Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области)
664011 г. Иркутск, ул. Горького, 36 8 (3952) 21-70-13
(почтовый адрес территориального органа) тел./факс (номер)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
по делу об административном правонарушении № 30/19
(о назначении административного наказания)

“ 28 ” марта 20 19
16 часов 00 минут до 16 часов 30 минут
(дата рассмотрения дела)

г. Иркутск, Иркутской области
(место рассмотрения дела)

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области в лице заместителя руководителя Лаптевой И.Н. в соответствии со ст. ст. 23.81, 25.1, 29.6, 29.7, 29.9, 29.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), рассмотрев материалы дела об административном правонарушении № 30/19, возбужденного 28.03.2019 государственным инспектором отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области Спасска И.А. по ст. 6.28 КоАП, в отношении должностного лица старшей медицинской сестры областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Психоневрологический интернат п. Водопадный» (далее по тексту – ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», Учреждение), ИНН: 3835060679/ОГРН: 1023801894390; место нахождения юридического лица: 665114, Иркутская область, Нижнеудинский район, пос. Водопадный, ул. Молодежная, д. 1, Терентьевой Оксаны Владимировны, 23.12.1970 года рождения, уроженки п. Ук, Нижнеудинского района Иркутской обл., зарегистрированной по адресу: Иркутская обл., Нижнеудинский район, п. Ук, ул. Спортивная, д.11, кв.1; паспорт: 25 15 177511 выдан 25.01.2016 отделением УФМС России по Иркутской области в гор. Нижнеудинске и Нижнеудинском районе, код подразделения 380-022, без участия должностного лица (ходатайство от 27.03.2019), надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения дела об административном правонарушении (определение от 28.03.2019), которому разъяснены права, предусмотренные ст. 25.1 КоАП РФ,

УСТАНОВИЛ:

В соответствии с приказом Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 13.03.2019 № 01-08Пр-99/19 «о проведении внеплановой выездной проверки», в период с 19.03.2019 по 27.03.2019, общей продолжительностью 7 рабочих дней, должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области: старшим государственным инспектором отдела государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности Зверович Т.Е., государственным инспектором отдела государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности Спасска И.А., уполномоченными на проведение проверки, проведена внеплановая выездная проверка в отношении ОГБУСО

«Психоневрологический интернат п. Водопадный», одной из задач, которой являлся государственный контроль за обращением медицинских изделий, применяемых при оказании медицинской помощи пациентам, проживающим в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный».

Лицами, уполномоченными на проведение проверки, путем анализа непосредственно представленных для проверки документов, а также в ходе осмотра мест осуществления медицинской деятельности, обнаружены нарушения, зафиксированные в акте проверки от 27.03.2019 № 99/19.

ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии от 02.07.2014 № ЛО-38-01-001839, выданной министерством здравоохранения Иркутской области, сроком действия бессрочно.

Установлено нарушение ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи пациентам, проживающим в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный», применялись медицинские изделия незарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, на основании писем Росздравнадзора от 03.07.2018 № 01И-1628/18 «О незарегистрированном медицинском изделии», от 06.09.2018 № 01И-2151/18 «Об отзыве медицинского изделия», подлежащие отзыву из обращения.

В ходе проведения внеплановой выездной проверки 19.03.2019 в 12-00 Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области установлено хранение незарегистрированных медицинских изделий по адресу: 665114, Иркутская область, Нижнеудинский район, пос. Водопадный, ул. Молодежная, д. 1, в кабинете врача-стоматолога, в шкафу для медицинских изделий, осуществляется хранение незарегистрированных медицинских изделий:

- «изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart: наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart, «Еуронда С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, в кол-ве – 1 уп. (73 шт.).

На указанное медицинское изделие Учреждением представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011. Данное регистрационное удостоверение выдано "Еуронда С.п.А.", Италия, на медицинское изделие: «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart».

На основании писем Росздравнадзора от 03.07.2018 № 01И-1628/18 «О незарегистрированном медицинском изделии», от 06.09.2018 № 01И-2151/18 «Об отзыве медицинского изделия», данные медицинские изделия являются незарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации, мероприятия по предотвращению обращения незарегистрированных медицинских изделий ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» не проведены.

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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 ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, хранение и использование **незарегистрированного медицинского изделия** является нарушением **ч. 4 ст. 38** Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Указанные нарушения объективно подтверждаются актом проверки от 27.03.2019 № 99/19, подписанным после его составления законным представителем юридического лица - директором ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» Терентьевым С.Г.

Как следует из приказа ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» от 09.01.2019 № 36-А «О назначении ответственного лица за обращение медицинских изделий», утвержденного директором Учреждения Терентьевым С.Г., ответственным лицом за обращение медицинских изделий назначена старшая медицинская сестра Учреждения Терентьева О.В.

Таким образом, при проведении внеплановой выездной проверки в ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» должностным лицом, старшей медицинской сестрой Терентьевой Оксаной Владимировной не приняты меры по недопущению нарушений обращения (хранения, применения) названных медицинских изделий, в нарушение ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При указанных обстоятельствах должностное лицо, старшая медицинская сестра Терентьева О.В., подлежит привлечению к административной ответственности, по ст. 6.28 КоАП РФ - нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

Факт совершения административного правонарушения объективно подтверждается актом проверки органа государственного контроля (надзора) от 27.03.2019 № 99/19, приложенными к нему материалами, протоколом об административном правонарушении от 28.03.2019.

Указанные доказательства являются допустимыми, поскольку известно происхождение данных документов и сведений, в них содержащихся, соблюдены правила фиксации данных сведений. Оснований не доверять данным сведениям не имеется.

Таким образом, должностному лицу, рассматриваемому дело об административном правонарушении, представлена совокупность доказательств, подтверждающих совершение им административного правонарушения, предусмотренного ст. 6.28 КоАП РФ.

Проверка показала, что лицом, ответственным за допущенные нарушения законодательства об обращении медицинских изделий, является старшая медицинская сестра ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» Терентьева О.В., не обеспечившая должный контроль за соблюдением установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

В ходе проверки не представлены документы, свидетельствующие о наличии у него исключительных обстоятельств, препятствующих ему в выполнении требований указанного законодательства, и при отсутствии объективных, чрезвычайных и непреодолимых обстоятельств, не принял все зависящие от него меры для предотвращения административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, прихожу к выводу, что имеются все основания для привлечения должностного лица – старшую медицинскую сестру ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» Терентьеву О.В к административной ответственности, предусмотренной ст. 6.28 КоАП РФ, характеризующейся всеми необходимыми юридическими признаками (противоправность, виновность, наказуемость)

и включающую в состав все предусмотренные нормой права элементы (объект, объективная сторона, субъект, субъективная сторона).

Объектом данного административного правонарушения являются правоотношения, связанные с установленными правилами в сфере обращения медицинских изделий.

Объективной стороной правонарушения является совершение действия (бездействия) в отношении установленных правил в сфере обращения медицинских изделий

Субъектом правонарушения является должностное лицо ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» - старшая медицинская сестра Терентьева О.В.

Субъективная сторона правонарушения характеризуется виной в форме неосторожности. Лицо предвидело возможность наступления вредных последствий своих действий, но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение таких последствий, либо не предвидело возможности наступления таких последствий, хотя должно было и могло их предвидеть.

Обстоятельств, исключающих производство по делу об административном правонарушении (статья 24.5 КоАП РФ), а также обстоятельств, вызывающих неустранимые сомнения в виновности лица, привлекаемого к административной ответственности, не установлено.

Нарушений процессуальных требований, предусмотренных КоАП РФ, не позволивших полно, всесторонне и объективно рассмотреть дело об административном правонарушении, не установлено.

Протокол об административном правонарушении от 28.03.2019 составлен уполномоченным должностным лицом надзорного органа в пределах предоставленной компетенции и при наличии достаточных оснований. Права лица, привлекаемого к административной ответственности, на участие при составлении протокола об административном правонарушении, а также иные права, предоставляемые КоАП РФ лицу, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, обеспечены и соблюдены.

Срок давности привлечения к административной ответственности, согласно ч. 1 ст. 4.5. КоАП РФ на момент рассмотрения дела об административном правонарушении составляет один год со дня совершения административного правонарушения, на момент рассмотрения не истек.

Срок рассмотрения дела об административном правонарушении, установленный ч. 1 ст. 29.6 КоАП РФ и равный пятнадцати дням со дня получения органом, должностным лицом, правомочным рассматривать дело, протокола об административном правонарушении и других материалов дела, на момент его рассмотрения также не истек.

Принимая во внимание особую значимость охраняемых правоотношений в области охраны здоровья граждан, а также учитывая отсутствие в материалах дела доказательств наличия особых, исключительных обстоятельств, которые могли бы свидетельствовать о малозначительности совершенного правонарушения, не усматриваю оснований для применения положений статьи 2.9 КоАП РФ.

При назначении наказания учитывается характер совершенного правонарушения.

Обстоятельством, смягчающим наказание, в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 4.2 КоАП РФ признается раскаяние лица, совершившего административное правонарушение, выразившееся в признании вины. Обстоятельств, отягчающих административную ответственность, не установлено.

С учетом смягчающих вину обстоятельств и отсутствия обстоятельств, отягчающих административную ответственность, Территориальный орган Росздравнадзора Иркутской области в лице заместителя руководителя Лаптевой И.Н. считает возможным определить должностному лицу старшей медицинской сестре ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» Терентьевой О.В., наказание в виде наложения

административного штрафа в его минимальном размере, предусмотренном санкцией ст. 6.28 КоАП РФ.

На основании изложенного, и руководствуясь ст. 4.1, ч. 1,2 ст. 4.2, ч. 1 ст. 4.5, ч. 1 ст. 29.6, ст. 29.7, ст. 29.9, ст. 29.10 КоАП РФ,

ПОСТАНОВИЛ:

Признать должностное лицо, старшую медицинскую сестру ОГБУСО «Психоневрологический интернат п. Водопадный» Терентьеву О.В., 23.12.1970, уроженку п. Ук, Нижнеудинского района Иркутской обл., зарегистрированную по адресу: Иркутская обл., Нижнеудинский район, п. Ук, ул. Спортивная, д.11, кв.1; паспорт: 25 15 177511 выдан 25.01.2016 отделением УФМС России по Иркутской области в гор. Нижнеудинске и Нижнеудинском районе, код подразделения 380-022, виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного ст. 6.28 КоАП РФ - нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, и назначить наказание в виде штрафа в размере 5 000 (пяти тысяч) рублей.

Указанную сумму штрафа надлежит внести на следующие счета (реквизиты):

- Получатель - УФК по Иркутской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской обл. л/с 04341783050),
- ИНН – 3808113956,
- КПП – 380801001,
- Банк получателя – Отделение Иркутск, г. Иркутск,
- БИК – 042520001,
- р/счет – 40101810900000010001,
- Назначение платежа – штраф за административное правонарушение (штраф Росздравнадзора)
- КБК 060 116 90 010 01 6000 140,
- ОКТМО – 25701000.

Согласно ст. 32.2 КоАП РФ 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.

Согласно п. 1 ст. 20.25 КоАП РФ, неуплата административного штрафа в установленный срок, влечет наложение административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа.

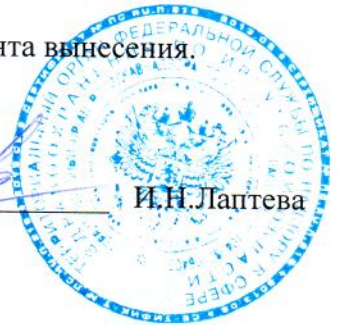
Постановление может быть обжаловано в соответствии со ст. ст. 30.1, 30.2, 30.3 КоАП РФ лицом, привлеченным к административной ответственности, его законным представителем, либо защитником в 10-дневный срок в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1), либо в районный суд по месту нахождения правонарушителя.

Постановление вступает в силу по истечении 10 суток с момента вынесения.

Должностное лицо, вынесшее постановление,
заместитель руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области

(подпись)

И.Н.Лаптева



Постановление получил (а) “28” 03 2019 г.