

ПРЕДПИСАНИЕ об устранении выявленных нарушений

от " 05 " апреля 201 6 г. № П68-03.16-21/16

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области на основании приказа от "15" февраля 2016г. N Пр68-03.16-21/16 проведена проверка в отношении муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад «Березка» (МБДОУ «Детский сад «Березка», ИНН 6831013289) по адресам: 392002, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Августа Бебеля, д.4-а; 392002, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Сергеева-Ценского, дом 29-а.

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

1. В соответствии со ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность входит в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии.

2. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-21/16 от 05.04.2016) установлены следующие нарушения:

2.1. Нарушение п. 4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; п. 2, 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»:

В обращении выявлены незарегистрированные медицинские изделия:

- Облучатель бактерицидный настенный ОБН 150, производства ООО «МЕДИОЛАЙТ», Россия (количество 2 шт.) в соответствии с письмом Росздравнадзора от 04.12.2013 №16И-1428/13 данное медицинское изделие является незарегистрированным.

- Специальная люминесцентная дезинфекционная лампа TUV, производитель компания Philips, поставщик Филипс Лайтинг, г. Москва в соответствии с письмом Росздравнадзора от 28.06.2012 №04И-566/12 данное медицинское изделие является незарегистрированным.

2.2. Маркировка на медицинском изделии отсутствует, в связи с чем, не представляется возможным идентифицировать медицинское изделие и сопоставить его с представленными регистрационными удостоверениями и эксплуатационной документацией:

- Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed» CH111-115 (пластиковый корпус) (2 шт., №P13061111156771, №P13061111156770), изготовитель Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07193 от 28.04.2011 срок действия не ограничен.

2.3. Нарушение п. 3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: не представлена эксплуатационная документация на медицинское изделие:

- Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 (5шт) (товарно-проводительная документация не представлена)

сопроводительная документация не представлена)

2.4. Не представлен план-график обслуживания медицинского оборудования

2.5. Не в полной мере организована работа с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> - Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях», а также работа с информационными письмами Росздравнадзора о новых данных по безопасности медицинских изделий, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> раздел Медицинские изделия →Мониторинг безопасности медицинских изделий.

С целью устранения выявленных нарушений рекомендуем:

1. В случае отсутствия возможности получения лицензии на осуществление медицинской деятельности исключить из штатного расписания образовательного учреждения должность медицинской сестры.

2. Принять меры для предотвращения обращения незарегистрированных медицинских изделий «Облучатель бактерицидный настенный ОБН 150», производства ООО «Медиолайт» и Специальная люминесцентная дезинфекционная лампа TUV, производитель компания Philips, поставщик Филипс Лайтинг, г. Москва.

3. При приобретении медицинских изделий учитывать требования действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий: наличие необходимой сопроводительной документации (паспортов и эксплуатационной документации на русском языке, действующих регистрационных удостоверений и др.), наличие маркировки на медицинских изделиях, соответствие сведений, содержащихся в эксплуатационных документах данным регистрационных удостоверений. В случае выявления несоответствий сведений о медицинских изделиях в сопроводительных документах или на маркировке данным регистрационных удостоверений необходимо приостанавливать обращение таких медицинских изделий до устранения выявленных нарушений. При необходимости информацию о выявленных несоответствиях направлять в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области.

4. В случае отсутствия маркировки на медицинских изделиях вести работу с поставщиками медицинских изделий или их производителями по вопросу наличия маркировки.

5. Провести работу с поставщиками медицинского изделия или его производителем по вопросу наличия маркировки: Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed» СН111-115 (пластиковый корпус), изготовитель Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

6. Предоставить эксплуатационную документацию и регистрационные удостоверения на следующее медицинское изделие: Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 (5шт) (с приложением фотографий облучателей и их маркировки).

7. Предоставить план-график обслуживания медицинского оборудования.

8. При заключении договоров на техническое обслуживание медицинской техники и ее метрологического контроля, а также при ведении другой документации наименования и модели медицинских изделий указывать в соответствии с эксплуатационной документацией.

9. Организовать в полной мере работу с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> - Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях», а также работу с информационными письмами Росздравнадзора о новых данных по безопасности медицинских изделий, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> раздел Медицинские изделия →Мониторинг безопасности медицинских изделий.

10. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информацию и документы, подтверждающие устранение выявленных нарушений в срок до 10 мая 2016 г.

Ответственность за выполнение мероприятий настоящего Предписания возлагается на Заведующего МБДОУ «Детский сад «Березка» Павлову М.В.

Должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность, подпись и дата ознакомления)

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области специалист 1 разряда отдела организации контроля в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области О.П.Ляхова



Предписание получено

и.о. заведующего М.В. Степанов
07.04.2016

(на основании Постановления

Администрации Тамбовской области

от 18.02.2016

