

ПРЕДПИСАНИЕ об устранении выявленных нарушений

от " 13 " июля 201 6 г. № П68-03.16-47/16

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области на основании приказа от "18" мая 2016г. N Пр68-03.16-47/16 проведена проверка в отношении муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад №5 «Звоночек» (МБДОУ «Детский сад №5 «Звоночек», ИНН 6833010318) по адресу: 392028, Тамбовская область, Тамбовский район, г. Тамбов, проезд 1-й Почтовый, дом №3

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

1. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-47/16 от 13.07.2016) выявлены следующие нарушения:

1.1. Маркировка на медицинских изделиях отсутствует, в связи с чем, не представляется возможным идентифицировать медицинские изделия и сопоставить их с эксплуатационной документацией, представленными регистрационными удостоверениями и комплектом регистрационной документации:

1.1.1. Представлен паспорт на медицинское изделие «Плантограф по ТУ 9452-160-01894927-2005», производства ФГУП «Цито» Минздрава России, Москва, ул. Приорова, д.10, дата выпуска 12.2013 год. Сопровождается регистрационным удостоверением №ФСР 2010/07376 от 17 декабря 2013 года.

1.1.2. Представлен паспорт на медицинское изделие «Облучатель-рециркулятор медицинский бактерицидный «Armed» СН-211-115, СН-211-130», изготовитель «Zhejiang SN Lighting Co.», Ltd, КНР, импортер ООО «Восточная медицинская компания», дата выпуска 2007 год. Товарно-сопроводительная документация не представлена.

1.1.3. Представлен паспорт на медицинское изделие «Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed» модели СН-211-115 (металлический корпус), СН-211-130 (металлический корпус), СН-211-115 (пластиковый корпус), СН-211-130 (пластиковый корпус), производства Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd, заводской номер P13012111150815. Сопровождается регистрационным удостоверением №ФСР 2010/07193 от 23.07.2010, срок действия бессрочно. Представлен товарный чек №351 от 24 мая 2012 года, поставщик индивидуальный предприниматель Большаков Вадим Дмитриевич (ИНН 683201088248).

В соответствии с п.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

Отсутствие маркировки не позволяет идентифицировать вышеуказанные медицинские изделия, считать их зарегистрированными и разрешенными к применению на территории Российской Федерации.

1.2. Нарушение п. 3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: договор на техническое обслуживание облучателей-рециркуляторов (2 ед.) не представлен. Не представлены документы подтверждающие проверку параметров излучения медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed», изготовитель

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd, заводской номер P13012111150815.

1.3. Не соблюдаются методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники» (письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 г. №293-22/233): не представлены акты выполненных работ по техническому обслуживанию облучателей, не представлены план-график обслуживания, журнал комплексного технического обслуживания.

1.4. Нарушение ч. 3 статьи 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава РФ №175н от 14.09.2012 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»: не представлен приказ о назначении ответственного лица за сбор и направление сведений о выявленных неблагоприятных событиях в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области.

1.5. Карантинная зона не организована.

1.6. Не организована работа с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> - Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях» и 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, приказ о назначении ответственных лиц не представлен.

С целью устранения выявленных нарушений рекомендуем:

1. 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.

2. Провести работу с поставщиками медицинских изделий или их производителями по вопросу наличия маркировки на следующих медицинских изделиях:
- «Плантограф по ТУ 9452-160-01894927-2005», производства ФГУП «Цито» Минздрава России, Москва, ул. Приорова, д.10, дата выпуска 12.2013 год. Сопровождается регистрационным удостоверением №ФСР 2010/07376 от 17 декабря 2013 года.

- «Облучатель-рециркулятор медицинский бактерицидный «Armed» СН-211-115, СН-211-130», изготовитель «Zhejiang CH Lighting Co.», Ltd, КНР, импортер ООО

«Восточная медицинская компания», дата выпуска 2007 год (наименование в соответствии с паспортом).

-«Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed» модели СН-211-115 (металлический корпус), СН-211-130 (металлический корпус), СН-211-115 (пластиковый корпус), СН-211-130 (пластиковый корпус), производства Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd (наименование в соответствии с паспортом), заводской номер P13012111150815.

Представить подтверждающие документы.

4. Предоставить договор на техническое обслуживание облучателей-рециркуляторов (2 ед.), акт выполненных работ, план-график обслуживания, журнал комплексного технического обслуживания.

5. Представить документы подтверждающие проверку параметров излучения медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор медицинский «Armed», изготовитель Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd, заводской номер P13012111150815.

6. 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.

7. В своей работе учесть требования ч. 3 статьи 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава РФ №175н от 14.09.2012 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». Назначить ответственное лицо за сбор и направление в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области извещения о неблагоприятном событии.

8. Организовать работу с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> - Электронные сервисы - «Информационные письма о медицинских изделиях» и 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. Представить приказ о назначении ответственных лиц.

9. Организовать место для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить. Предоставить подтверждающие документы и фотоматериалы.

10. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информацию и документы, подтверждающие устранение выявленных нарушений **в срок до 12 августа 2016 г.**

Ответственность за выполнение мероприятий настоящего Предписания возлагается на **Заведующего МБДОУ «Детский сад №5 «Звоночек» Н.А.Журавлева**

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

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области
специалист 1 разряда Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области
О.П.Ляхова



*Трудовой договор № 3
заведующей
С.А. Журавлева
14.07.16*