

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных нарушений

от " 15 " марта 201 6 г. № П68-03.16-10/16

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области на основании приказов от "18" января 2016г. N Пр68-03.16-10/16, от "18" февраля 2016г. N Пр68-03.16-10/16-1 проведена проверка в отношении муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад №67 «Улыбка» (МБДОУ детский сад комбинированного вида №67 «Улыбка», ИНН 6832010227) по адресу: 392000, Тамбовская области, г.Тамбов, ул.Студенецкая набережная, дом №35

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

1. Установлено нарушение ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - лицензия подлежит переоформлению в случае изменения наименования юридического лица.

2. В рамках контрольных мероприятий за обращением медицинских изделий (приложение №1 к акту проверки №А68-03.16-10/16 от 15.03.2016) 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 выявлено незарегистрированное медицинское изделие:

«Облучатель бактерицидный настенный ОБН 150», производства ООО «Медиолайт». Представлен паспорт, товарно-сопроводительная документация не представлена. В соответствии с письмом Росздравнадзора от 04.12.2013 №16И-1428/13 данное медицинское изделие является незарегистрированным.

2.2. Нарушение п.3. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»:

Не представлена эксплуатационная документация на медицинское изделие: «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 УХЛ 4 «Азов», 2009 года выпуска. Товарно-сопроводительная документация не представлена.

2.3. Не представлены: договор на техническое обслуживание облучателей бактерицидных (2 ед.), акт технического состояния облучателей бактерицидных, план-график обслуживания медицинского оборудования, журнал комплексного технического обслуживания.

2.4. 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», 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 рекомендую:

1. Переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности с учетом требований ст.18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в связи с изменением наименования юридического лица.

2. Принять меры для предотвращения обращения незарегистрированного медицинского изделия «Облучатель бактерицидный настенный ОБН 150», производства ООО «Медиолайт» (письмо Росздравнадзора от 04.12.2013 №16И-1428/13).

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. Предоставить эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 УХЛ 4 «Азов», 2009 года выпуска.

5. В своей работе учесть требования действующего законодательства в области обращения медицинских изделий:

- не допускать эксплуатации и применения медицинских изделий без эксплуатационной документации, разработанной производителем, а также при отсутствии маркировки на медицинском изделии.

- при эксплуатации медицинской техники учесть требования по техническому обслуживанию Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24 сентября, 10 октября 2003 г. (письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 "О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники")

- при организации технического обслуживания и поверки медицинских изделий учитывать рекомендации производителя, содержащиеся в эксплуатационной документации медицинских изделий.

6. Предоставить договор на техническое обслуживание облучателя бактерицидного, акт технического состояния, план-график обслуживания медицинского оборудования, журнал комплексного технического обслуживания.

7. При заключении договоров на техническое обслуживание медицинской техники, и при ведении другой документации наименования и модели медицинских изделий указывать в соответствии с эксплуатационной документацией.

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», 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.

9. Представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информацию и документы, подтверждающие устранение выявленных нарушений **в срок до 18 апреля 2016 г.**

Ответственность за выполнение мероприятий настоящего Предписания возлагается на Заведующую МБДОУ «Детский сад №67 «Улыбка» Агабабян Н.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