



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО МУРМАНСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРЕДПИСАНИЕ**  
**об устранении выявленных нарушений**

№ 7

от «12» февраля 2016 года

Территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области на основании приказа от «11» января 2016 г. № 1 проведена плановая выездная проверка в отношении **МУНИЦИПАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО ДОШКОЛЬНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ДЕТСКИЙ САД КОМБИНИРОВАННОГО ВИДА № 6 ГОРОДА ПОЛЯРНЫЕ ЗОРИ (МБДОУ № 6).**

В ходе контрольно-надзорных мероприятий были выявлены следующие нарушения обязательных требований:

**1. При осуществлении контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья.**

**В нарушение** статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 г. № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» в медицинских картах ребенка **отсутствует информированное согласие на медицинское вмешательство медицинскими сотрудниками МБДОУ № 6.**

**2. При осуществлении государственного контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи.**

**В нарушение** приложения № 3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 05.11.2013 г. № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» **выявлено несоответствие стандарту оснащения.**

**3. При осуществлении государственного контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

**В нарушение** статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **выявлено отсутствие осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МБДОУ №6.**

**Выявлены** нарушения приказа Министерства здравоохранения РФ от 03.07.2000 г. № 241 «Об утверждении «Медицинской карты ребенка для образовательных учреждений»:

-медицинские сестры МБДОУ № 6 не выполняют доврачебное обследование детей по скрининг-программам – раздел 11 «Скрининг-программа» медицинских карт.

**4. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.**

**В нарушение** статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункта 7 правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н (далее – Приказ № 706н) а именно:

-пункта 7 Приказа № 706н - в медицинском кабинете МБДОУ № 6 отсутствует прибор для регистрации параметров воздуха, поверенный органами метрологического контроля в установленном порядке (гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры), не ведется ежедневный учет показателей температуры и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе, не определено ответственное лицо за ведение такого журнала. В журнале учета показателей температуры в холодильнике, расположенном в медицинском кабинете МБДОУ № 6, не обозначено ответственное лицо за ведение такого журнала.

-пункта 11 Приказа № 706н в МБДОУ № 6 не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

-пункта 12 Приказа № 706н выявлено отсутствие специально выделенной обозначенной карантинной зоны.

**В нарушение** приказа Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» не обеспечена регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (этанол медицинский 70% раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 100 мл), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние. Не определено лицо (а), уполномоченное (ые) руководителем юридического лица на ведение и хранение журнала учета.

Не организована работа по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, препаратов, обращение которых приостановлено, согласно писем Росздравнадзора, также не обеспечено предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора.

**В нарушение** Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» **не организована работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.**

**5. При осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.**

**В нарушение** статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статей 9,13 Федерального закона от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»; приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2012г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», приказа Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» выявлено применение медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации - **не проводится своевременный контроль средств измерений:**

-не представлены сведения о проведенных поверках полуавтоматического измерителя артериального давления и частоты пульса ВР WA-22Н, измерителя артериального давления механического CS Medica CS-105, ростомера медицинского Рм-«Диакомс» 2 единицы;

-не представлен план-график проверок средств измерений.

**В нарушение** статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в обращении – в медицинском кабинете МБДОУ № 6 было выявлено 1 наименование в количестве 10 упаковок медицинских изделий, не соответствующих обязательным требованиям к их качеству, а именно, с истёкшим сроком годности.

В МБДОУ № 6 **не организована работа** по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий не соответствующих установленным требованиям согласно писем Росздравнадзора.

**В нарушение** Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 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» **не организована работа по мониторингу безопасности медицинских изделий.**

С целью устранения выявленных нарушений **предписываю:**

1. В соблюдение статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обеспечить наличие информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство или отказ от него по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1177н.

**Срок: со дня предписания.**

2. Обеспечить соблюдение обязательных требований, необходимых для выполнения медицинских работ (услуг):

-соблюдать нормативные правовые документы, регламентирующие порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, привести в соответствие требованиям стандарт оснащения.

**Срок: со дня предписания, по стандарту оснащения до 12.09.2016 г.**

3. Осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителем учреждения. Представить материалы, подтверждающие осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МБДОУ № 6.

**Срок: до 12.09.2016 г.**

4. Осуществлять внутренний контроль по качеству ведения медицинской карты ребенка. Соблюдать требования приказа Министерства здравоохранения РФ от 03.07.2000 г. № 241 «Об утверждении «Медицинской карты ребенка для образовательных учреждений», заполнять все обязательные графы разделов медицинской карты. Проводить ежегодные доврачебные обследования детей по скрининг-программам и заполнять раздел 11 «Скрининг-программа» медицинской карты ребенка.

**Срок: со дня предписания.** Сведения о проведенных обследованиях по «скрининг-программам» предоставить до 12.09.2016 г.

5. Обеспечить наличие в медицинском кабинете МБДОУ № 6 прибора для регистрации параметров воздуха, поверенного органами метрологического контроля в установленном порядке (гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры).

**Срок: до 15.03.2016 г.**

6. Определить ответственных(ое) лиц(о) за ведение журналов регистрации параметров воздуха в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н.

**Срок: до 15.03.2016 г.**

7. Утвердить порядок ведения учета лекарственных средств с истекшим сроком годности, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н.

**Срок: до 15.03.2016 г.**

8. Обеспечить наличие специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоны, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н.

**Срок: до 15.03.2016 г.**

9. Обеспечить регистрацию операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (этанол медицинский), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние. Определить лиц, уполномоченных на ведение и хранение журналов учета.

**Срок: до 15.03.2016 г.**

10. Организовать работу по выявлению в обороте недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, препаратов, обращение которых приостановлено согласно письмам Росздравнадзора, обеспечить предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области

**Срок: до 15.03.2016 г.**

11. Организовать работу по Мониторингу безопасности лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

**Срок: до 15.03.2016 г.**

12. Приостановить применение в медицинских целях медицинской техники, не прошедшей своевременно контроль технического состояния, поверку, в целях устранения недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека, составить акт.

**Срок: со дня предписания, акт представить в Территориальный орган Росздравнадзора до 19.02.2016 г.**

13. Не допускать эксплуатацию и применение в медицинских целях медицинских изделий, не прошедших своевременно контроль технического состояния и поверку.

**Срок: со дня предписания.**

14. Организовать периодичность контроля средств измерений в строгом соответствии с нормативной и эксплуатационной документацией в целях обеспечения отсутствия недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека.

**Срок: до 31.03.2016 г.**

15. Изъять из обращения, не допускать дальнейшего использования медицинских изделий с истекшим сроком годности - «Инсулиновые шприцы», LOT партия 100226, производства СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ Зегельф Лигерданм 67-89, Берлин.

**Срок: с момента выявления.**

16. Провести мероприятия по недопущению впредь обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям – с истекшим сроком годности, согласно Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Срок: до 15.03.2016 г.**

17. Организовать работу по выявлению в обороте незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, согласно письмам Росздравнадзора, обеспечить предоставление сведений по фактам выявления таких препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области.

**Срок: до 15.03.2016 г.**

**18.** Организовать работу по Мониторингу безопасности медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 12н, письмом Росздравнадзора от 15.08.2012 г. № 04И-749/12 «О предоставлении информации». Ознакомить специалистов, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области сведений о выявленных нежелательных реакциях при применении медицинских изделий с формой карты-извещения размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru>) в подразделе «Мониторинг безопасности медизделий» - «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

**Срок: до 15.03.2016 г.**

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на заведующую МБДОУ № 6 – Пономареву Лилиану Анатольевну

(должность, фамилия, имя, отчество ответственного лица)


Документально подтвержденную информацию по результатам проведенных мероприятий по пп. 1-18 Предписания **представить** в Территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области в **указанные сроки.**

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области

  
(подпись)

И.Н. Марук  
(Ф.И.О.)

Предписание получила –

  
(должность, фамилия, имя, отчество, подпись)