

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КАМЧАТСКОМУ КРАЮ**

683023 г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы д. 63, тел/факс (4152) 29-88-17, e.mail: roszdrazv@mail.kamchatka.ru

**ПРЕДПИСАНИЕ**

**должностного лица органа, уполномоченного осуществлять государственный контроль  
(надзор) в сфере медицинской деятельности на территории Камчатского края  
к акту проверки № 101 от 30.07.2014г.**

В ходе плановой выездной проверки по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального, государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий, проведенной на основании приказа и.о. руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю от 25.06.2014 № П41-106/14 в отношении муниципального автономного дошкольного образовательного учреждения «Детский сад № 42 комбинированного вида» (сокращённое наименование: МАДОУ «Детский сад № 42»), расположенного по адресу: 683024, Камчатский край, г.Петропавловск-Камчатский, ул. Автомобилистов, д.9, выявлены нарушения обязательных требований установленных правовыми актами:

С целью устранения выявленных нарушений **ПРЕДПИСЫВАЮ:**

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Мероприятия для устранения нарушений
1	<p>В нарушение требований ч.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 32, 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706 н. осуществляется хранение лекарственных препаратов с нарушением температурного режима, указанного на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства:</p> <p>1. В шкафу кабинета медицинской сестры МАДОУ «Детский сад № 42» при температуре 26° С осуществляется хранение лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 5 упаковок лекарственного препарата «Сульфацил натрий, раствор 20 % 10 мл», производитель ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Оболенское», Россия, серия 121112, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 2 ° до 15 ° С;</li><li>– 4 упаковки лекарственного препарата «Левомеколь, мазь для наружного применения 40г», производитель ОАО «Нижфарм», Россия, серия 2830411, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо</li></ul>	<p>Организовать хранение лекарственных препаратов с соблюдением температурного режима, указанного на первичной и вторичной (потребительской) упаковке, в соответствии с требованиями п. 32, 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.</p> <p>Предоставить документы, подтверждающие проведение указанных мероприятий.</p> <p>Срок устранения до 01.12.2014г.</p>

	<p>хранить при температуре не выше 20 °С;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 флакона лекарственного препарата «Йод, раствор спиртовой 5 % 10 мл», производитель ООО «Тулская фармацевтическая фабрика», Россия, серия 1151111, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 0 ° до 15 °С;</li> </ul> <p>2. В шкафу процедурного кабинета МАДОУ «Детский сад № 42» при температуре 22,8° С согласно показаниям гигрометра психометрического ВИТ-1 на момент проверки (дата поверки гигрометра 1 квартал 2013 г.) осуществляется хранение лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 упаковка лекарственного препарата «Сульфацил натрий, раствор 20 % 10 мл», производитель ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Оболенское», Россия, серия 121112, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 2 ° до 15 °С;</li> <li>- 2 флакона лекарственного препарата «Йод, раствор спиртовой 5 % 10 мл», производитель ООО «Тулская фармацевтическая фабрика», Россия, серия 1151111, согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции по медицинскому применению, указанный препарат необходимо хранить при температуре от 0 ° до 15 °С.</li> </ul>	
2.	<p>В нарушение пунктов 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706 н, кабинет медицинской сестры МАДОУ «Детский сад № 42», в котором осуществляется хранение лекарственных препаратов, оснащен прибором для регистрации параметров воздуха – термометром, сведения о поверке которого в установленном порядке отсутствуют; не оснащен прибором для регистрации параметров воздуха гигрометром (электронным гигрометром) или психрометром.</p>	<p>Кабинет медицинской сестры МАДОУ «Детский сад № 42», в котором осуществляется хранение лекарственных препаратов, оснастить приборами для регистрации параметров воздуха – термометром, гигрометром (электронным гигрометром) или психрометром в соответствии с требованиями п. 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.</p> <p>Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.</p> <p>Предоставить документы, подтверждающие проведение указанных мероприятий.</p> <p>Срок устранения до 01.12.2014г.</p>
3.	В нарушение требований п. 5 ч. 2 ст. 73	Организовать работу по

	<p>Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 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» в МАДО У «Детский сад № 42» не организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов.</p>	<p>выявлению и предоставлению в Росздравнадзор сведений о случаях возникновения неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств в соответствии с требованиями п. 5 ч. 2 ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 757н. Предоставить документы, подтверждающие проведение указанных мероприятий.</p> <p>Срок устранения до 01.12.2014г.</p>
4.	<p>В нарушение требований ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» в МАДОУ «Детский сад № 42» не организован мониторинг безопасности медицинских изделий.</p>	<p>Организовать работу по выявлению и предоставлению в Росздравнадзор сведений о случаях возникновения неблагоприятных побочных реакций при использовании медицинских изделий в соответствии с п. 5 ч. 2 ст. 73, ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н.</p> <p>Предоставить документы, подтверждающие проведение указанных мероприятий.</p> <p>Срок устранения до 01.12.2014г.</p>
5.	<p>В нарушение требования пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 выявлено осуществление медицинской деятельности с отсутствием специалиста с необходимой профессиональной подготовкой, в числе прочего необходимо наличие у руководителя</p>	<p>1. Привести медицинскую деятельность, осуществляемую в МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида» в соответствие с требованиями пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения.</p>

<p>структурного подразделения иной организации (имеется в виду не медицинской организации, в частности - детский сад), ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» (штатное расписание МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида»). Деятельность осуществляется медицинской сестрой Кулевой Еленой Васильевной приказ о приеме на работу от 10.01.2012г. №5-к.</p>	<p>на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, а именно: руководитель структурного подразделения МАДОУ «Детский сад №42 комбинированного вида», ответственный за осуществление медицинской деятельности должен иметь высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».</p> <p>Срок устранения до 01.12.2014г.</p>
--	--

Предписание исполнить до **01.12.2014 г.**

Отчет об исполнении предписания с приложением подтверждающих документов (копии заверяются в установленном законом порядке) предоставить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю в указанный срок по адресу: 683023 г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы д. 63.

Неисполнение предписания в установленный срок влечет за собой привлечение к административной ответственности согласно статье 19.5. КоАП РФ.

Ответственность за исполнение предписания возлагается на заведующую МАДОУ «Детский сад №42» Загадаеву Наталью Александровну.

Предписание выдано 30.07.2014г

Главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю



С.В.Коваль

Предписание для исполнения получил:

Иванов Загадаева И.А.  
(подпись) (должность, фамилия и инициалы)

" 30 " 07 2014г.