

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ ПО
ДАЛЬНЕВОСТОЧНОМУ ФЕДЕРАЛЬНОМУ ОКРУГУ

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Благовещенск
ул. Первомайская, д.1
офис 204
(место составления акта)

«04» февраля 2016г.
(дата составления акта)
18:00
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального
контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ ДФО-вн/6-АВП**

По адресу/адресам: г. Благовещенск, ул. Первомайская, д.1, офис 206
(место проведения проверки)

На основании: приказа Управления Федеральной службы по аккредитации по
Дальневосточному федеральному округу от 27.01.2016 № ДФО-вн/6-П-
ВВ

(вид документа с указанием реквизитов (дата, номер))

была проведена внеплановая выездная проверка в отношении: Общества с
ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский
образовательный центр» (ОГРН 1022800513548), аккредитованного в качестве
испытательной лаборатории (аттестат аккредитации № РОСС
RU.0001.517029)

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

«4» февраля 2016 г. с 09:00 до 18:00

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных
подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по
нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 1 рабочий день/ 8 часов.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Управлением Федеральной службы по аккредитации по
Дальневосточному федеральному округу

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):

(заполняется при проведении выездной проверки)

Климов А.К. 04.02.2016г. 18⁰⁰ Климов

(фамилия, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения
проверки: не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Веролайн Сергей Иванович, и.о.
руководителя Управления Федеральной службы по аккредитации по
Дальневосточному федеральному округу

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовал: Ангелина Николаевна Шилова, генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский образовательный центр» в соответствии с Протоколом Общего собрания трудового коллектива от 16 августа 2010 г. №5 уполномоченный представитель юридического лица.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов), в том числе требования:-----

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):-----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):-----

По результатам оказания государственной услуги 12250-ГУ от 11.06. 2015 по подтверждению компетентности Общества с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский образовательный центр» (далее – ООО НИОЦ), аккредитованного в качестве испытательной лаборатории (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517029), Федеральной службой по аккредитации в результате проверки Акта экспертизы были выявлены несоответствия критериям аккредитации.

В соответствии с п.2.ч.19.ст.24 Федерального закона от 28.12. 2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», несоответствия критериям аккредитации были зафиксированы Федеральной службой по аккредитации в Уведомлении о направлении перечня несоответствий критериям аккредитации от 26.11.2015 № 46538/03-СН, которое было направлено в адрес ООО НИОЦ в целях информирования о необходимости устранения выявленных несоответствий.

При этом письмом от 02.12.2015 № 47408/03-НС (регистрационный входящий номер ДФО-вх/193-П от 14.12.2015), Федеральная служба по аккредитации направила в территориальное Управление Федеральной службы

по аккредитации по Дальневосточному федеральному округу поручение о проведении внеплановой выездной проверки ООО НИОЦ на основании поступления в срок до 20 января 2016 года от аккредитованного лица отчета об устранении несоответствий критериям аккредитации.

ООО НИОЦ письмом от 30.12.2015, исх.№ 51 направило Уведомление (отчет) об устранении выявленных несоответствий.

Поступление в Управление Федеральной службы по аккредитации по Дальневосточному федеральному округу в установленный для ООО НИОЦ срок до 20.01.2015 отчета об устранении несоответствий (ДФО-вх/6 от 13.01.2016) явилось основанием для издания приказа от 27.01.2016 № ДФО-вн/6-П-ВВ и проведения внеплановой выездной проверки.

По результатам проведенной внеплановой выездной проверки установлено, что несоответствия, отраженные в Уведомлении о направлении перечня несоответствий критериям аккредитации от 26.11.2015 № 46538/03-СН, устранены, в частности:

1. В связи с устранением несоблюдения в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в Руководстве по качеству в соответствии с требованиями: пункта 23.1 (установлено п.5 акта), подпунктов «б», «в» пункта 23.2 (установлено п.6 акта); пункта 23.5 (установлено п.7 акта); подпунктов «б», «г», «д», «з», «и», «к» пункта 23.7 (установлено п.8 акта); пункта 23.8 (установлено п.9 акта); подпункта «в» пункта 23.9 (установлено п.10 акта); подпункта «б» пункта 23.12 (установлено п.11 акта); пункта 23.15 (установлено п.12 акта); подпунктов «а», «в», «д», «е» пункта 23.16 (установлено п.13 акта); подпункта «в» пункта 23.17 (установлено п.14 акта); подпункта «в» пункта 23.19 (установлено п.15 акта); подпункта «а» пункта 23.20 (установлено п.16 акта); пункта 23.22 (установлено п.17 акта) Критериев аккредитации нарушение требования пункта 17 Критериев аккредитации устранено.

2. В целях устранения нарушений, выразившихся в несоблюдении в деятельности испытательной лаборатории требований к условиям проведения испытаний (исследований) и измерений, установленных в нормативных правовых актах, документах области аккредитации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, связанных с отсутствием в лаборатории на момент выездной экспертизы актуальных нормативно-правовых актов (НПА), обусловленных отсутствием какой-либо информационно-правовой системы, обеспечивающей доступ к актуальным НПА в области аккредитации, лаборатория на основании договора от 10 ноября 2015 г. №131 с ООО «Амурский центр компьютерных технологий «Кодекс»» лаборатория приобрела информационно - справочную систему «Техэксперт: Охрана труда», которая установлена на 3 рабочих места.

Устранено нарушение требований пункта 18 Критериев аккредитации.

3. В целях устранения несоответствия пункту 19 Критериев аккредитации, в части отсутствия у лаборанта Рябова Р.Г., непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации и опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации не менее трех лет лаборант Рябов Р.Г., имеющий среднее специальное образование по специальности «строительство и эксплуатация зданий и сооружений» и диплом о профессиональной переподготовке по программе «эксперт по анализу факторов условий труда» в связи с недостаточностью опыта был переведен в стажеры, о чем свидетельствует предоставленная копия приказа от 23.11.2015 №07-п. Также были внесены изменения в раздел 5 РК, касающиеся порядка стажировки не имеющих опыта работы сотрудников и их закрепления за опытными работниками на период стажировки. Подтверждения об устранении несоответствия, выразившегося в отсутствии на момент выездной экспертизы заведующей лабораторией Колядинской Г.Г., обнаружить не удалось, так как, со слов генерального директора ООО «НИОЦ» Шиловой А.Н., заведующая лабораторией Колядинская Г.Г., на день проведения выездной внеплановой проверки находилась в больнице, о чем свидетельствует Заключение от 27.01.16 б\н ГБУЗ «Городская больница святой преподобномученицы Елизаветы» г. Санкт-Петербурга и направление на госпитализацию, выданное этим же лечебным заведением от 28.01.16 №17\81. При этом, по свидетельству работников лаборатории Колядинская Г.Г. с начала декабря 2015 года по 25 января 2016 года находилась на работе по месту деятельности лаборатории, о чем также свидетельствует табель учета рабочего времени за указанный период.

Нарушено требования пункта 19 Критериев аккредитации устранено частично.

4. В целях устранения несоответствия пункту 19 Критериев в части отсутствия на момент выездной экспертизы по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации установлено, что оборудование, которое на момент проведения выездной экспертизы было размещено в кабинете 212, не было освидетельствовано экспертной группой, так как в соответствии с реестром аккредитованных лиц местом деятельности лаборатории является кабинет 206. Поэтому в целях устранения несоответствия оборудование ко времени проведения выездной внеплановой проверки перемещено из кабинета 212 в кабинет 206. Кроме того, в связи с тем, что ООО «НИОЦ» находится на упрощенной системе налогообложения, оно не обязано отражать оборудование, используемое лабораторией, в балансе

юридического лица. Но, в целях отражения права собственности на это оборудование и устранения выявленного несоответствия, с декабря 2015 года оборудование лаборатории отражено в балансе ООО «НИОЦ», что подтверждается оборотно-сальдовой ведомостью по Счету 10.09. А недостающее вспомогательное оборудование: баня водяная лабораторная, гигрометр ВИТ-2, электроплитка JARKOFF, JK-100 AW и контейнер-сумка для лаборанта «МИНИМЕД» и дополнительные стандартные образцы были закуплены и поставлены на учет, о чем свидетельствуют товарный чек от 17.12.15 №РНк – 045855 и счет №39890 от 21.12.15 поставленные ООО Амурская медицинская компания и «НеваРеактив».

Устранено нарушение требования пункта 21 Критериев аккредитации.

5. В целях устранения несоответствия требованию пункта 23.1 Критериев, выразившегося в отсутствии в РК области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ в Раздел 4 «Общие положения. Область применения СМК» в п.4.2 РК внесены изменения касающиеся установления области применения системы менеджмента качества.

Устранено нарушение требования пункта 23.1 Критериев аккредитации.

6. В целях устранения несоответствий подпунктам «б», «в» пункта 23.2 Критериев, выразившихся в отсутствии в РК требований системы менеджмента качества, предусматривающих наличие политики в области качества, устанавливающей обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации; требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в Раздел 6 РК «Политика в области качества» и в Приложение А были внесены изменения и дополнения устанавливающие политику в области качества, обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации; требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой.

Устранено нарушение требований подпунктов «б», «в» пункта 23.2 Критериев аккредитации.

7. В целях устранения несоответствия пункту 23.5 Критериев, выразившегося в отсутствии в РК правил, политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц Раздел 10 РК и Положение об ИЛ были дополнены соответствующими пунктами, устанавливающими правила, политику и процедуры выявления потребности в дополнительной

профессиональной подготовке, ее прохождения, правилами привлечения стажеров и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.

Устранено нарушение требования пункта 23.5 Критериев аккредитации.

8. В целях устранения несоответствий Критерием, выразившихся в отсутствии в РК системы управления документацией (правил документооборота) внесены изменения в Раздел 12 РК и разработана документированная процедура «Управление документацией и записям» СМК В\ДП-01-15 которых установлена система управления, которая включает в себя:

- правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов п. 12.2.1а;

- правила резервного копирования и восстановления документов п. 12.2.1 б;

- правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории п. 12.2.2;

- правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения п. 12.2.2 а;

- систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования п. 12.2.3 а;

- правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов п. 12.2.3 б;

Устранено нарушение требований подпунктов «б», «г», «д», «з», «и», «к» пункта 23.7 Критериев аккредитации.

9. В целях устранения несоответствий выразившихся в отсутствии в РК правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям РК было дополнено Разделом 13 «Заключение субподрядов на выполнение исследований (испытаний) и измерений», в котором установлены правила привлечения лабораторией третьих лиц к выполнению субподрядных работ.

Устранено нарушение требования пункта 23.8 Критериев аккредитации.

10. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих

наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием РК было дополнено Разделом 14 «Управление оборудованием и материалами», где в пункте 14.3.16 установлены правила управления оборудованием и обязательность наличия инструкций по использованию на рабочих местах.

Устранено нарушение требования подпункта «в» пункта 23.9 Критериев аккредитации.

11. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в Руководстве по качеству правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией руководство было дополнено Разделом 17 «Контроль условий окружающей среды при проведении исследований (испытаний) и измерений» где п.п.17.4, 17.5 необходимые правила были установлены.

Устранено нарушение требований подпункта «б» пункта 23.12 Критериев аккредитации.

12. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать) РК дополнено Разделом 19 «Выбор и использование методик исследований (испытаний) измерений», где п.п.19.8 – 19.10 необходимые правила были установлены.

Устранено нарушение требований пункта 23.15 Критериев аккредитации.

13. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

- обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений) РК дополнено Разделом 20 «Управление работами, выполненными с нарушением установленных требований, где п.20.2.1 и соответствующей документированной процедурой обязанности установлены;

- обязанность осуществления корректирующих мероприятий РК дополнено Разделом 20 «Управление работами, выполненными с нарушением

установленных требований» п.20.2.5 и соответствующей документированной процедурой обязанности установлены;

- правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований РК дополнено Разделом 20 «Управление работами, выполненными с нарушением установленных требований» где п.20.2.4 и соответствующей документированной процедурой правила установлены;

- меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ РК дополнено Разделом 20 «Управление работами, выполненными с нарушением установленных требований» где п.20.2.3 и соответствующей документированной процедурой меры установлены;

- правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований РК дополнено Разделом 20 «Управление работами, выполненными с нарушением установленных требований» где п.20.2.6 и соответствующей документированной процедурой меры установлены.

Устранено нарушение требований подпунктов «а», «в», «г», «д», «е» пункта 23.16 Критериев аккредитации.

14. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий РК дополнено Разделом 21 «Корректирующие мероприятия» где п.21.4 и разделом 5 Корректирующие мероприятия п.5.7-п.5.10 СМК В/ДП-04-15 определены правила осуществления корректирующих мероприятий и предупреждающих действий.

Устранено нарушение требований подпункта «в» пункта 23.17 Критериев аккредитации.

15. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий РК дополнено Разделом 23 «Отбор образцов для исследований (испытаний) измерений» где п.23.5 правила установлены.

Устранено нарушение требований подпункта «в» пункта 23. 19 Критериев аккредитации.

16. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключаящие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний)

и измерений РК дополнено Разделом 24 «Обращение с объектами исследования (испытаний) измерений», в котором установлены правила.

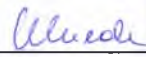
Устранено нарушение требований подпункта «а» пункта 23.20 Критериев аккредитации.

17. В целях устранения нарушения требований Критериев, выразившихся в отсутствии в РК правила применения изображения знака национальной системы аккредитации РК дополнено Разделом 26 «Применение изображения знака национальной системы аккредитации», Руководства по качеству, в котором установлены правила.

Устранено нарушение требований пункта 23.22 Критериев аккредитации.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):


(подпись проверяющего)



(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

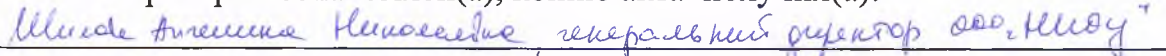
(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы: нет

Подписи лиц, проводивших проверку: Веролайн С.И. 

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта получил(а):


Шликова Александра Николаевна, генеральный директор ООО «ИМОУ»

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

«04» февраля 2016 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводивших проверку)