



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ЦЕНТРАЛЬНОЕ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
(ЦМТУ Росстандарта)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ (ИНСПЕКЦИЯ) ПО Г.МОСКВЕ

ЦМТУ Росстандарта: 117418, Москва, Нахимовский пр., 31, тел./факс: (495) 660-60-55/270-14-91

Территориальный отдел (инспекция) по г. Москве: 117418, Москва, Нахимовский пр., 31, тел./факс: 620-97-64
адрес территориального отдела (инспекции) ЦМТУ Росстандарта, телефон, факс

119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1
(место составления акта проверки)

«21» марта 2013 г. 16-00
(дата и время составления акта проверки)

АКТ ПРОВЕРКИ
территориальным отделом (инспекцией) по Москве
ЦМТУ Росстандарта
Юридического лица

юридического лица или индивидуального предпринимателя

№ 41

по адресу: 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1

место проведения проверки

На основании распоряжения от «24» января 2013г. № 101/41 Калининковой Марины Григорьевны
- заместителя руководителя ЦМТУ Росстандарта государственного советника Российской
Федерации 3 класса

фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя, издавшего распоряжение о проведении проверки

была проведена проверка в отношении:

Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр здоровья детей»
Российской академии медицинских наук тел: 8 (499) 134-30-83

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Продолжительность проверки: 21.02.2013г., 28.02.2013 г., 21.03.2013г. (15 часов)

(дней/часов)

Акт составлен: территориальный отдел (инспекция) по г. Москве ЦМТУ Росстандарта

(наименование территориального отдела (инспекции) ЦМТУ Росстандарта)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен: директор ФГБУ «НИЗД» РАМН
Баранов Александр Александрович 31.01.2013 года в 12час -00мин

(заполняется при проведении выездной проверки) (указать: должность, фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Липо (а), проводившее проверку: старшие государственные инспектора территориального отдела
(инспекции) по г. Москве, референт государственной гражданской службы российской
Федерации 3 класса Иванчук Галина Александровна и Негляд Татьяна Николаевна

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае

привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилия, имена, отчества (в случае, если имеются),
должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования
органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: заместитель директора по общим вопросам
Акулиничев Александр Александрович, главный инженер Добровольский Александр
Александрович, главный метролог Смирнов Александр Валентинович.

(фамилия/ имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного
представителя юридического лица, уполномоченного представителя ИП, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в
случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

1. Исходные данные о проверяемом субъекте хозяйственной деятельности:
Основной(ые) вид(ы) осуществляемой деятельности (согласно Уставу или Положению) ИНН, ОКОНХ, ОКПО и т.д.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр здоровья детей» Российской академии медицинских наук» (сокращенно ФГБУ «НЦЗД» РАМН) внесено в Единый государственный реестр юридических лиц, зарегистрированных до 1 июля 2002г, Межрайонной инспекцией МНС России по г. Москве 04.02.2003 года за основным государственным регистрационным номером - ОГРН 1037739394285. Поставлено на учет по месту нахождения юридического лица Инспекцией ФНС № 36 по г. Москве с присвоением ему ИНН 7736182930, КПП 773601001, ОКПО -018402153, код ОКФС- 12 и код ОКВЭД-73.10.

Банковские реквизиты: р/с 40501810600002000079 Отделение 1 Московского ГТУ Банка России г. Москва 705; лицевой счет 20736Ц40520, БИК 044583001, (копии учредительных документов - приложение 1).
Юридический и фактический адрес: 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1

ФГБУ «НЦЗД» РАМН осуществляет свою деятельность на основании устава. Устав ФГБУ «НЦЗД» РАМН утвержден постановлением Президиума РАМН за №347 от 09.12.2011 года.

Руководство деятельностью Учреждения на основании приказа за №96-2 от 26.12.2011 года осуществляет директор академик РАН и РАМН г-н Баранов Александр Александрович.

По состоянию на 15.02.2013 года количество работающих сотрудников в учреждении составляет 1285 человек.

Основными целями деятельности Учреждения согласно Уставу являются: проведение фундаментальных и прикладных (в том числе клинических) исследований в области педиатрии, детской хирургии, восстановительного лечения, гигиены и охраны здоровья и других смежных областей медицины, направленных на сохранение и укрепления здоровья человека, развития здравоохранения и медицинской науки, подготовка высококвалифицированных научных и медицинских кадров.

У ФГБУ «НЦЗД» РАМН имеется лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития за № ФС-99-01-008093 от 17.08.2012г.- (копия лицензии – приложение 2).

ФГБУ «НЦЗД» РАМН предъявлена лицензия за № ВП-01-007105 от 08.10.2012г. на осуществление эксплуатации взрывопожароопасных производственных объектов, выданная Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору.

ФГБУ «НЦЗД» РАМН зарегистрировано в реестре опасных производственных объектов – свидетельство о регистрации А01-03316 от 09.08.2011г.

Лаборатория централизованная клиничко-диагностическая лаборатория зарегистрирована в Федеральной Системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК) - свидетельства об участии в ФСВОК-2012 № 07000-01/12 с указанием номера лаборатории в Реестре ФСВОК – 07000.

Межлабораторные сличительные клинические исследования проводятся в разделах, указанных в свидетельстве (копия - приложение 3).

Лаборатория ЦКДЛ в своей работе руководствуется ОСТ 91500.13.001-2003 «Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов», Приказом Минздрава РФ № 45 от 07.02.2000г, Приказом Минздрава РФ № 753 от 01.12.05 «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований», Приказом Минздрава РФ № 380 от 25.12.97г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», Приказом Минздрава РФ № 220 от 26.05.2003г. «Об утверждении отраслевого стандарта правил проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» Постановлением Правительства РФ от 31.10.2009 № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации». В свете вышеуказанных документов ЦКДЛ оснащена средствами измерений, оборудованием, контрольными и калибровочными образцами, а также штатом аттестованных сотрудников.

Централизованная клинико-диагностическая лаборатория руководствуется типовыми «Положением об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения», «Правилами внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований», «Временными нормами точности клинических лабораторных исследований», «Руководством по качеству клинических лабораторных исследований».

Результаты измерений оформляются в принятых в Российской Федерации величинах в соответствии с ГОСТ 8.417-2002 «ГСИ. Единицы величин», ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследований». ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения анализов в клинико-диагностических лабораториях», ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов», ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований».

Настоящая проверка осуществляется на основании распоряжения ЦМТУ Росстандарта №101/41 от 24.01.2013г, которое предъявлено законному

представителю юридического лица – директору академику ФГБУ «НЦЗД» РАМН Баранову Александру Александровичу 31 января 2013 года (приложение 4,5).

В ФГБУ «НЦЗД» РАМН создана метрологическая служба.

Ответственным за метрологическое обеспечение на основании приказа за № 16-Л от 15 января 2009 года назначен начальник отдела по эксплуатации медицинского оборудования учреждения Смирнов Александр Валентинович. Приложение 6.

Согласно справки ФГБУ «НЦЗД» РАМН не завершены работы по установке кислородной станции, оборудование кислородной станции не передано на баланс учреждения. Приложение 7.

Представлен «Перечень СИ и изделий медицинской техники, имеющих метрологические характеристики (ИМТ МХ), подлежащих метрологическому обслуживанию в 2012-2013 г.

2. Результаты проверки, проведенные в рамках государственного метрологического надзора:

Сферы государственного регулирования:

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- осуществление деятельности по обеспечению безопасных условий и охраны

труда

- осуществление деятельности в области торговли и товарообменных операций

указать вид деятельности, относящийся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с ч. 3

ст. 1 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений»

перечень нарушений

перечень законодательных и нормативных актов, требования которых не соблюдаются

2.1. Измерения, к которым установлены обязательные требования и которые выполняются в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений при:

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- осуществление деятельности по обеспечению безопасных условий и охраны труда
- осуществление деятельности в области торговли и товарообменных операций

указать вид деятельности, относящийся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с ч. 3 ст. 1 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений»

эталонами единиц величин, средствами измерений и испытаний, стандартными образцами в соответствии с требованиями нормативных документов обеспечены

обеспечены/не обеспечены

Из - проверенных измерений не оснащены

(кол-во)

(кол-во)

измерений

средствами измерений, стандартными образцами, средствами испытаний (перечень этих измерений и перечень недостающих СИ, СИ и т.д.)

2.2. При проверке соблюдения обязательных требований к эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений при их применении государственному метрологическому надзору подвергнуто: 0 ед. эталонов единиц величин, из них признаны непригодными к применению 0 ед. 0 %;

1) 42 ед. СИ, из них признаны непригодными к применению (неутвержденного типа, несоответствующих утвержденному типу, неуполномоченные, неисправные, с истекшими сроками поверки) 0 ед. СИ, что составляет 0 %;

Проверке подвергнуто единиц СИ, в т.ч. средств измерений:

-по обеспечению безопасных условий и охраны труда -18 единиц трансформаторов тока ТШП-0,66 УЗ ;

- торговли и товарообменных операций -5 единиц: счетчик воды ВСТ-32 в кол-ве 1ед, теплосчетчик SA-94/2 М-1ед., счетчики электрической энергии Меркурий 230 - 3ед.;

- осуществление деятельности в области здравоохранения в количестве – 18 ед.: анализатор иммуноферментный реакций АИФР-01 «УНИПЛАН»№ 2308, автоматизированный иммунохимический анализатор ARCHITECT i1000sr № 01764, электрокардиографы Paqt Writer 200 -2ед,электроэнцефалограф Энцефалан-ЭЭГР-19/26 № 030165, электроэнцефалограф NICOLET HB3 № 11090125, электрокардиограф ESAOTE P80 №749, электрокардиограф FX-7102, электрокардиограф MEGART № 01290, монитор медицинский BM3 plus № 0411056, № 0600020, №0600026, № 0600027, дефибриллятор-монитор HEARTSTART XL зав. №00116546, №00116545, №00116544, сигнализатор радиоктивный загрязненности рук УИМ-3А1 № 52572482, радиометр РИС-А1 «Дизкалибратор», весы электронные – 4 ед : BABY BM-150M № 1738, № 1720, № 1771, №1982 (см. приложение 8).

2) 0 ед. СО, из них с нарушением требований 0 ед. 0 %;
0 ед. средств испытаний, выявлено с нарушениями требований 0 ед. 0 %.

2.3. Условия применения (хранения) эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений и испытательного оборудования соответствует требованиям документации на них. соответствуют, не соответствуют

2.4. Наличие методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

Из проверенных методик (методов) измерений 0, аттестованы 0
(количество) (количество)

всего измерений – 325, из них измерений: гематологических показателей -36, биохимических показателей - 61, системы гемостаза - 29, других аналитов - 15.

2.5. Аттестованные методики измерений

выполняются правильно, выполняются с нарушением, не выполняются

Из - проверенных МИ в - МИ установлены нарушения:
(количество) (количество)

(перечень методик (методов), которые выполняются с нарушениями, и характер нарушений)

2.6. Перечень и количество типов выпускаемых из производства СИ, из них с нарушением: -

(перечень нарушений: отсутствуют сертификаты об утверждении типа, не соответствуют утв. типу и т.д.)

2.7. Последствия нарушений установленных требований по обеспечению единства измерений: -

(факты неправильного определения характеристик продукции и т.д.)

3. Выводы В ФГБУ «НЦЗД» РАМН не установлено нарушений обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений - осуществление деятельности в области здравоохранения ,

выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда и торговли и товарообменных операций. Всего проверено 42 единицы СИ.

В ходе проведения проверки:

Не выявлены нарушения обязательных требований:

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения, причины нарушений, положений нормативных правовых актов)

Не выявлены факты невыполнения предписаний

наименование отдела (инспекции) ЦМТУ Росстандарта

указать реквизиты выданных предписаний

нарушений - не выявлено

при отсутствии нарушений указать - не выявлено

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

Т.А. Иванчук, Негляд

(подпись проверяющего)

[Подпись]

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

Прилагаемые документы:

1. Копии учредительных документов.
2. Лицензия на осуществление деятельности.
3. Свидетельство об участии в ФСВОК-2011.
4. Приказ (распоряжение) на проведение плановой выездной проверки.
5. Приказ о назначении директора Учреждения.
6. Приказ о назначении главного метролога.
7. Справка о демонтаже кислородной станции
8. Копии свидетельств о поверке

Акт составлен на 6 листах в 2 экз. и вручен:

- 1) Территориальный отдел (инспекция) по г. Москве - 1 экз.
- 2) ФГБУ «НЦЗД» РАМН - 1 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Старшие государственные инспектора
территориального отдела (инспекции) по г. Москве

Т.А. Иванчук Г.А. Иванчук
Негляд Т.Н. Негляд
(подпись проверяющего) (фамилия, и.о. проверяющего)

С актом проверки ознакомлен, один экземпляр акта со всеми приложениями получил: **Директор ФГБУ «НЦЗД» РАМН Баранов Александр Александрович**

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ 21 ” марта 20 13 г

[Подпись]
(подпись)