

№	Перечень сведений	Содержание сведений
<p>Акт выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица – Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» для проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (дело государственной услуги № 3466-ГУ от 04.03.2015)</p>		
1.	Дата составления акта выездной экспертизы Время составления акта выездной экспертизы Место составления акта выездной экспертизы	03-04 июня 2015 г. 17.00-20.00 03 июня 2015 г. 09.00-19.00 04 июня 2015 г. 398032, г. Липецк, Поперечный проезд, д.4
2.	Номер заявления о предоставлении государственной услуги, дата и номер решения, на основании которого проведена выездная экспертиза	Заявление Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (исх. № 01-5/31 от 03.03.2015г.); Государственная услуга № 3466-ГУ от 04.03.2015г. Приказ Федеральной службы по аккредитации от 08.04.2015 г. № 3975 «О проведении процедуры подтверждения компетентности Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (испытательная лаборатория)
3.	Фамилии, имена и отчества экспертов по аккредитации и технических экспертов	Рязанова Алла Витиславовна – начальник отдела экспертов ООО «СОДЕЙСТВИЕ», эксперт по аккредитации органов по сертификации продукции, испытательных лабораторий (центров), свидетельство об аттестации эксперта по аккредитации № 00179 от 28.11.2013 г. (руководитель экспертной группы) Кочетыгов Александр Александрович – технический эксперт, член экспертной группы
4.	Наименование юридического лица	Полное наименование: Областное государственное здравоохранения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Сокращенное наименование: ОГУ «ЦКК и СЛС», ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»
5.	Фамилия, имя, отчество и должность представителя юридического лица, присутствовавшего при осуществлении выездной экспертизы	Выездная экспертиза проводилась в присутствии: - директора ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Матюшиной Татьяны Фроловны - руководителя ИЛ ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Овсянниковой Елены Ивановны

6.	Дата осуществления выездной экспертизы Время осуществления выездной экспертизы Место (места) осуществления выездной экспертизы	03-04 июня 2015 г. 09.00-20.00 03 июня 2015 г. 09.00-19.00 04 июня 2015 г. 398032, г. Липецк, Поперечный проезд, д.4
7.	Сведения о результатах выездной экспертизы, перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии)	<p>Цель выездной оценки - подтверждение соответствия аккредитованной испытательной лаборатории ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» дело о предоставлении государственной услуги от 04 марта 2015 г. № 3466-ГУ) (далее аккредитованное лицо) критериям аккредитации в соответствии с утвержденной областью аккредитации по месту осуществления деятельности.</p> <p>Руководителем экспертной группы в 11 часов (по местному времени) 03 июня 2015 года проведено производственное совещание с руководством ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» и специалистами испытательной лаборатории. Цель производственного совещания – ознакомление с Программой выездной экспертизы ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», утвержденной Приказом Федеральной службы по аккредитации от 08 апреля 2015 г. № 3975.</p> <p>Экспертная группа провела выездную экспертизу соответствия аккредитованного лица ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» критериям аккредитации с целью проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица критериям аккредитации, установленным Федеральным законом № 412-ФЗ от 28.12.2013 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (в редакции Федерального закона от 23.06.2014 г. № 160-ФЗ) и критериям аккредитации, установленным приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте 30 июля 2014 г. № 33362) и приложением № 1 «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации».</p> <p>В своей работе экспертная группа руководствовалась действующим законодательством, нормативными и правовыми актами, в том числе:</p> <p>Постановлением Правительства РФ от 05.06.2014 г. № 519 «Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общих сроков проведения документарной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и общих сроков проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроков отдельных</p>

административных процедур при осуществлении аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица».

Приказом Минэкономразвития России от 26.05.2014 г. № 295 «Об утверждении формы аттестата аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте 30.06.2014 г. № 32916);

Приказом Минэкономразвития РФ от 23.05.2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» (зарегистрировано в Минюсте РФ 17.07.2014 г., Регистрационный № 33134);

Приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте 30.06.2014 г. № 32918);

Приказом Минэкономразвития России от 22.05.2014 г. № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте России 24.06.2014 г. № 32834);

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Областное государственное учреждение «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» было аккредитовано на новый срок Федеральной службой по аккредитации в качестве испытательной лаборатории в июле 2014 г., аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ26 от 08.07.2014 г.

За период с момента аккредитации (с 08.07.2014г.) Испытательная лаборатория ОГУ «ЦКК и СЛС» процедуру подтверждения компетентности не проходила.

Экспертная группа рассмотрела документы:

- устав организации;
- выписку из ЕГРЮЛ;
- свидетельство о государственной регистрации;
- свидетельство о постановке на учет;
- аттестат аккредитации испытательной лаборатории;
- утвержденную область аккредитации;
- сведения по документам, подтверждающим соответствие лаборатории критериям аккредитации;
- регистрационные документы на СИ, свидетельства о поверке СИ;
- инструкции и графики по техническому обслуживанию, поверке СИ, аттестации ИО;

- документы, подтверждающие соответствие помещений санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;
- документы о праве собственности на помещения, оборудование и другие материальные ресурсы;
- Руководство по качеству испытательной лаборатории;
- информацию по кадровому составу сотрудников испытательной лаборатории, непосредственно занимающихся испытаниями, документы об образовании, трудовые книжки, гражданско-правовые или трудовые договоры, документы о повышении квалификации, должностные инструкции, документы по аттестации сотрудников, план повышения квалификации персонала;
- Положение об испытательной лаборатории;
- договоры на приобретение и актуализацию нормативных документов, нормативные документы;
- документы по проведению внутренних проверок;
- документы по внутрилабораторному контролю;
- документы по межлабораторным сравнительным испытаниям;
- организационные документы испытательной лаборатории (журналы, бланки и др.);
- протоколы контрольных испытаний.

1.1. Рассмотрение результатов экспертизы документов и сведений (документарная экспертиза) для прохождения процедуры подтверждения компетентности

С 23.04.2015 по 08.05.2015 проведена экспертиза документов и сведений (документарная экспертиза), представленных документов и сведений на предмет соответствия требованиям Федерального закона № 412-ФЗ от 28.12.2013 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (в редакции Федерального закона от 23.06.2014 г. № 160-ФЗ) и критериям аккредитации, установленным приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте 30 июля 2014 г. № 33362) и приложением № 1 «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации».

Представленные документы ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» на документарную проверку для подтверждения компетентности аккредитованного лица не соответствовали установленным критериям аккредитации (неполная информация, отсутствие информации) в части пунктов:

23.3а), 23.5, 23.7 б),в),г),з),и),к),л), 23.9б),в),е),ж).

Вышеуказанные пункты критериев были проверены экспертной группой при выездной экспертизе.

На основании анализа предоставленных документов при

выездной экспертизе экспертная группа делает вывод о соответствии испытательной лаборатории ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» требованиям нормативно-правовых документов в области аккредитации, в том числе: Приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 г. № 326, а также положениям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

1.2. Подтверждение соответствия аккредитованного лица требованиям, предъявляемым к аккредитованным лицам в части юридического статуса, независимости и компетентности, установленными критериями аккредитации.

Областное государственное учреждение «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (сокращенное наименование: ОГУ «ЦКК и СЛС») является юридическим лицом по российскому законодательству, имеет самостоятельный баланс, обособленное имущество, лицевые счета в управлении федерального казначейства по Липецкой области (Управление финансов области), круглую печать, бланки и штампы со своим наименованием, фирменный знак (символику).

Функции и полномочия учредителя осуществляет управление здравоохранения Липецкой области. Функции и полномочия собственника в отношении имущества, находящего в оперативном управлении Учреждения, осуществляет управление имущественных и земельных отношений Липецкой области.

Юридический адрес учреждения: 398032, г. Липецк, Поперечный проезд, д.4.

Экспертной группой рассмотрен устав ОГУ «ЦКК и СЛС», утвержденный Приказом от 27.10.2011 г. № 1043 и согласованный решением управления имущественных и земельных отношений Липецкой области от 15.11.2011 г. № 2610, а также изменения в устав, утвержденные приказом управления здравоохранения Липецкой области от 29.06.2012 г. № 600 и согласованные решением управления имущественных и земельных отношений Липецкой области от 03.07.2012 . № 1672.

Согласно Уставу организация не принимает участия в проектировании, разработке, производстве, реализации, хранении, продукции, в дополнительной области аккредитации, не занимается деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости, и может рассматриваться в качестве «третьей» стороны в утвержденной области аккредитации.

Представлен документ: «Заявление о независимости ИЛ ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», в котором ИЛ обязуется соблюдать критерии беспристрастности и независимости. В ИЛ разработана система беспристрастности и независимости.

Таким образом, можно сделать вывод о соответствии Устава пункту 23.4 Критериев аккредитации «наличие системы

обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности при проведении работ по проведению испытаний (измерений)».

1.2.1 Проведение аккредитованным лицом мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью аккредитованного лица (изменениях структуры, в наименовании юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления деятельности в области аккредитации (так же в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность и других случаях, предусмотренных Федеральным законом) (при наличии).

Изменений, связанных с деятельностью аккредитованного лица - (изменениях структуры, в наименовании юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления деятельности в области аккредитации (так же в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома) не произошло.

1.3. Мероприятия по оценке поддержания материально-технической базы аккредитованного лица - ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

1.3.1 Проверка оснащённости испытательной лаборатории испытательным оборудованием (ИО) и средствами измерений (СИ), стандартными образцами (СО) и вспомогательным оборудованием, а также иными техническими средствами и материальными ресурсами, необходимыми для выполнения работ по исследованиям (испытаниям), измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации

Утвержденная область аккредитации испытательной лаборатории ОГУ «ЦКК и СЛС» включает раздел 1 «Лекарственные средства»: лекарственные средства (субстанции), лекарственные средства для инъекций, сухие лекарственные формы для инъекций (порошки, суспензии, эмульсии для инъекций), глазные капли, растворы для внутреннего и наружного применения (суспензии, эмульсии), аэрозоли, таблетки и драже, капсулы (микрокапсулы), суппозитории, мази (кремы, гели, линименты, пасты), лекарственное растительное сырье и сборы, настойки, эликсиры, экстракты (жидкие, густые, сухие), пластыри, гомеопатические препараты (гранулы, капли, мазь и т.д.), спирт этиловый

ректифицированный, спирт этиловый 95%; **раздел 2 «Реактивы химические, продукция неорганической химии и органического синтеза»:** кислоты и окислы, основания и содопродукты, соли природных кислот, соли бескислотных кислот двойные и комплексные, сорбенты, катализаторы, углеводороды алифатические и их простые производные, спирты, фенолы и их производные, органические кислоты и их производные, соединения элементо-органические и гетероциклические, эфиры, красители синтетические, соединения неорганические реактивных квалификаций, соли неорганических кислот реактивных квалификаций, соединения органические реактивных квалификаций, реактивы химические в выпускаемых формах для аналитических и исследовательских работ.

Область аккредитации ИЛ была сокращена в соответствии с заявлением ОГУ «ЦКК и СЛС» от 22 апреля 2015 г. № 01-5/80, направленным в Росаккредитацию в части: пирогенности, токсичности, чистоты микробиологической, стерильности, Представлена копия приказа Росаккредитации от 27 апреля 2015г. № А-1917 «О сокращении области аккредитации Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

Формы документов, подтверждающих соответствие ИЛ ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» критериям аккредитации (Паспорт) были доработаны и актуализированы с учетом требований, установленных Приказом Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. № 326 в процессе проведения выездной экспертизы.

Представлены Сведения по документам, подтверждающим соответствие лаборатории критериям аккредитации - актуализированные формы:

- форма 1 «Сведения о работниках лаборатории»;
- форма 2 «Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции»;
- форма 3 «Оснащенность лаборатории испытательным оборудованием (ИО)»;
- форма 4 «Оснащенность лаборатории вспомогательным оборудованием»;
- форма 5 «Оснащенность лаборатории стандартными образцами (СО)»;
- форма 6 «Помещения, используемые для проведения исследований (испытаний) и измерений».

1.3.2. Проверка достаточности состава ИО и СИ и их состояния

Экспертная группа отмечает, что состав ИО и СИ (а также их состояние) достаточен для проведения испытаний в утвержденной области аккредитации.

СИ, ИО, ВО достаточны для проведения испытаний в утвержденной области аккредитации.

1.3.3. Проверка оснащенности испытательной

лаборатории эталонами, в т.ч. ГСО, СО, необходимых для технического и метрологического обслуживания применяемых СИ;

Представлена актуализированная форма 5 «Оснащенность лаборатории стандартными образцами СО»). Представленные данные по стандартным образцам достаточны для проведения испытаний в объеме утвержденной области аккредитации. Метрологическое обслуживание средств измерений Испытательная лаборатория самостоятельно не проводит, метрологическое обеспечение средств измерений осуществляет ФБУ «Липецкий ЦСМ».

1.3.4. Проверка фактического наличия и соответствия ИО и СИ данным Паспорта;

Экспертная группа отмечает, что фактическое наличие ИО, ВО и СИ соответствует данным формам Паспорта.

Неисправное оборудование соответствующим образом маркируется и изымается из обращения. Неиспользуемое исправное оборудование переведено по акту на хранение.

В части оснащения СИ, ИО, ВО, иными техническими средствами и материальными ресурсами испытательная лаборатория ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» соответствует установленным критериям аккредитации.

Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование, материально технические средства, необходимые для проведения работ по испытаниям (измерениям) в заявленной области аккредитации принадлежат ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (оборотная ведомость материальных запасов от 04.06.2015 г., оборотная ведомость основных средств от 04.06.2015 г., оборотная ведомость основных средств в оперативном учете от 04.06.2015 г.)

1.3.5. Проверка наличия регистрационных документов на ИО и СИ, состояния метрологического обеспечения испытаний, в т.ч. наличия свидетельств о поверке СИ и свидетельств об аттестации ИО

Испытательное оборудование аттестовано, средства измерений поверены в установленном порядке, что подтверждается документами (свидетельствами о поверке, протоколами об аттестации).

На все СИ, ИО, ВО ведутся карты технического учета средств измерений и оборудования (испытательного и вспомогательного) в ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (п.5.5.5) и критериями аккредитации. При проведении выездной экспертизы экспертная группа проверила информацию по пункту Критериев 23.9 (замечания документарной экспертизы). Установлено, что данные о местонахождении оборудования, о наличии инструкций по использованию и управлению

оборудованием, сведения о модификациях приборов по вышеуказанному пункту Критериев имеются в карте технического учета.

Назначен сотрудник, ответственный за метрологическое обеспечение – руководитель ИЛ Овсянникова Елена Ивановна (приказ от 23.04.2015 г. № 34).

1.3.6 Проверка наличия графиков по техническому обслуживанию ИО и СИ, графиков аттестации ИО и поверки СИ и их соблюдения

Экспертной группе представлены документы: графики поверки средств измерений на 2015 год и график аттестации испытательного оборудования на 2015 г., утвержденные руководителем органа Государственной метрологической службы – ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Липецкой области».

Представлен договор от 06.04.2015 г. № 626 на выполнение работ (оказания услуг) по поверке (калибровке) средств измерений и аттестации испытательного оборудования с ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Липецкой области». Договор вступает в силу с даты его подписания и действует до полного исполнения обязательств сторонами. Датой окончания срока договора считается аналогичная дате подписания дата следующего года. Также представлена копия договора от 08 апреля 2015г. № 02-04-15 с ООО «Инфраспек» на выполнение работ по диагностике, подготовке и проведения поверки в ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» ИК фурье-спектрофотометра ФСМ-1201. Срок выполнения работы: 2 недели от даты поступления предоплаты.

Представлена копия приказа от 20 апреля 2015 г. № 31 «О консервации неиспользуемого оборудования».

Представлен годовой план технического обслуживания СИ и ИО. Комплексное техническое обслуживание изделий медицинской техники согласно договору от 31 декабря 2014 г. №12 осуществляет ЗАО «Предприятие по ремонту медицинской техники». Срок действия договора – до декабря 2015 г.

Экспертная группа отмечает, что графики поверки средств измерений соблюдаются.

За проверяемый период с момента аккредитации (8 июля 2014 года) приобретен вытяжной шкаф стандартный (Паспорт 5621-20670338-01-2013), производства ООО «ЭГИДА», г. Уфа.

1.3.7 Проверка условий размещения испытательного оборудования и средств измерений и состояния производственных помещений;

Средства измерений размещены в помещениях испытательной лаборатории. Состояние производственных помещений удовлетворительное. Представлена форма 6 «Помещения, используемые для проведения исследований (испытаний) и измерений», согласно которой ИЛ располагает 9 помещениями общей площадью 211,8 кв.м.

1.3.8 Проверка наличия помещений и условий для приема, хранения образцов испытываемых объектов (в случае их наличия);

В испытательной лаборатории имеются помещения для приема, хранения образцов испытываемых объектов. В помещениях испытательной лаборатории поддерживаются температурно-влажностные условия. Данные (температура воздуха, относительная влажность) записываются в «Журнал контроля параметров окружающей среды в лаборатории» ежедневно.

1.3.9 Проверка состояния помещений, их соответствия требованиям методик испытаний, проверка документов испытательной лаборатории, подтверждающих соответствие помещений санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды.

Представлены копии свидетельств о государственной регистрации права, выданные Учреждением юстиции по государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним на территории Липецкой области на нежилое помещение № 1 площадью 354 кв.м., расположенного на втором этаже здания (лит.А) по адресу: г. Липецк, проезд Поперечный, д.4 (серии 48 АБ, № 408703, кадастровый номер: 48:20:02:95:02:0004:42:401:001:006272210:0001:20001, вид права – оперативное управление), на нежилое помещение № 2 площадью 17,8 кв.м., расположенного в подвальном этаже здания (лит.А) по адресу: г. Липецк, проезд Поперечный, д.4 (серии 48 АБ, № 408703, кадастровый номер: 48:20:02:95:02:0004:42:401:001:006272210:0001:20002, вид права – оперативное управление).

Представлены копии документов по производственному контролю помещений (договор, копии протоколов результатов исследований).

Замеры параметров в помещениях, аттестацию рабочих мест в декабре 2010 года проводила ИЛ ООО «Производственная безопасность» согласно договору возмездного оказания услуг от 01.07.2010 г. № 81, аттестат аккредитации № РОСС RU.0013.21ОТ716 от 26.08.2008 г. до 26.08.2013 г.

При проведении испытаний соблюдаются правила техники безопасности и охраны труда. Все рабочие места испытателей лаборатории снабжены инструкциями по технике безопасности при работе с оборудованием. Сотрудники испытательной лаборатории проходят инструктаж (первичный при приеме на работу и периодический в процессе работы), результаты которого фиксируются в соответствующем журнале. Ответственным за соблюдение техники безопасности и охраны труда является руководитель ИЛ Овсянникова Елена Ивановна.

1.3.10 Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам испытаний

Экспертная группа убедилась в том, что доступ посторонних лиц к местам испытаний отсутствует.

1.4. Мероприятия по оценке поддержания соответствия компетентности работников аккредитованного лица, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытания) и измерениям в области аккредитации, требованиям, установленным в критериях аккредитации

1.4.1. Наличие изменений в кадровом составе аккредитованного лица с момента предыдущей проверки; профессиональный уровень новых сотрудников и обеспечение соблюдения мер по контролю персонала с недостаточным опытом работы (при наличии)

С момента предыдущей проверки произошли изменения в кадровом составе испытательной лаборатории.

За период с момента аккредитации в июле 2014 г. произошла смена руководителя ИЛ. Руководителем ИЛ назначена Овсянникова Елена Ивановна. В Федеральную службу по аккредитации было направлено письмо от 03.03.2015 г. № 01-5/32. Информация в реестре аккредитованных лиц о новом руководителе ИЛ отсутствует.

1.4.2. Подготовка и проведение аттестации сотрудников на право проведения испытаний

Аттестация сотрудников на право проведения испытаний осуществляется 1 раз в год в соответствии с разработанным Положением об аттестации медицинских и фармацевтических работников ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств». Представлены аттестационные листы на сотрудников испытательной лаборатории от января 2015 г., а также справка о проведении аттестации работников. В соответствии с решением аттестационной комиссии сотрудники соответствуют занимаемым должностям.

1.4.3. Разработка, фактическое наличие и ознакомление с документами, определяющими полномочия, права, обязанности и ответственность персонала, требования по образованию, квалификации, опыту работы (должностные инструкции)

Персонал ИЛ составляет 8 сотрудников, из них проведением испытаний занимаются 7 работников с опытом работы в области испытаний более 6 лет, из них 6 сотрудников с высшим фармацевтическим образованием и 1 сотрудник со средним профессиональным образованием. Представлено штатное расписание ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» на 01 января 2015 г., согласно которому имеется ставки: старшего провизора – 1 ставка; провизора-аналитика - 19,75 ставки; врача-клинического фармаколога – 1 ставка; фармацевта – 2 ставки, лаборанта – 1 ставка.

Представлены документы (трудовые книжки, трудовые договоры, дипломы, должностные инструкции, документы о

получении работниками высшего профессионального образования), подтверждающие наличие у работников испытательной лаборатории, непосредственно выполняющих работы по подтверждению соответствия в области аккредитации: высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации; стажа работы по подтверждению соответствия в области аккредитации не менее трех лет (п. 19, п. 20 Критериев аккредитации).

Овсянникова Елена Ивановна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», работает руководителем испытательной лаборатории, имеет стаж работы более 26 лет в области проведения испытаний, представлены документы: трудовой договор от 01.02.2002 г. № 2, трудовая книжка от 08.08.1988 г. (АТ-V № 4347110), диплом (серия ПВ № 421566) о высшем образовании Курского государственного медицинского института по специальности «Фармацевтическое дело» и квалификации «Провизор»; выписка из Приказа Управления здравоохранения Липецкой области от 16.04.2015 г. № 90 о присвоении Овсянниковой Е.И. первой квалификационной категории по специальности «Управление и экономика фармации»; сертификат (серии А № 4748092) от 07 декабря 2011г., рег. № 2230 о присвоении специальности «Управление и экономика фармации», выданного ФГАОУ ВПО НИУ «БелГУ» (сертификат действителен в течение 5 лет); свидетельство о повышении квалификации от 07.12.2011 г., рег. № 4337 по циклу: Управление и экономика фармации» в объеме 144 часа, выданного ФГАОУ ВПО НИУ «БелГУ»; свидетельство о заключении брака от 14 июля 1989 г. (серия П-РД № 278326); копия должностной инструкции руководителя ИЛ от 10.02.2015г.;

Бугакова Татьяна Александровна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», работает провизором-аналитиком, имеет стаж работы по проведению испытаний более 18 лет; представлены документы: трудовой договор от 04.02.2002 г. № 7, трудовая книжка (АТ-III № 5912687), должностная инструкция провизора-аналитика от 17.02.2015 г.; диплом о высшем профессиональном образовании Пермского фармацевтического института от 22.02.1991 г. (серия ФВ № 184249), регистрационный номер 15798 по специальности «Фармация» и квалификации «Провизор»; свидетельство о повышении квалификации по программе: «Контроль качества и технологии лекарств в аптеках» в объеме 144 часов от 16 марта 2013 г. рег. № 46110, факультетом последипломного образования ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России; сертификат специалиста (серии А № 3850530) от 15 ноября 2008 г., рег. № 2547/1 о присвоении специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», выданного ГОУ ВПО КГМУ Росздрава» (сертификат действителен в течение 5 лет); подтверждение сертификата от 16 марта 2013 г. до 16 марта 2018 г.; свидетельство о заключении брака от 21.02.2001 г. (серии I № 509594).

Потрясаева Ольга Игорьевна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», работает провизором-аналитиком, имеет стаж

работы по проведению испытаний около 18 лет; представлены документы: трудовой договор от 01.02.2002 г. № 14, трудовая книжка (АТ-V № 3143552), должностная инструкция провизора-аналитика от 17.02.2015 г.; диплом о высшем профессиональном образовании Московской медицинской академии им. Сеченова института от 03.02.1997 г. (серия АВС № 0209242) по специальности «Фармация» и квалификации «Провизор»; свидетельство о повышении квалификации по циклу: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в объеме 144 часа от 01 марта 2012 г., рег. № 4567, выданное ФГАОУ ВПО НИУ «БелГУ»; сертификат специалиста (А № 4748195) от 01 марта 2012 г., рег. № 2322 о присвоении специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», выданный ФГАОУ ВПО НИУ «БелГУ» (сертификат действителен в течение 5 лет); свидетельство о заключении брака от 29.10.2002 г. (серии I-РД № 535340);

Скоморохова Ольга Владимировна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», имеет стаж работы по проведению испытаний более 25 лет, работает провизором-аналитиком, представлены документы: трудовой договор от 01.02.2002 г. № 12, трудовая книжка (АТ-V № 4347221), должностная инструкция провизора-аналитика от 17.02.2015 г.; диплом о высшем профессиональном образовании Рязанского медицинского института от 16.06.1989 г. (серия ПВ № 487424, регистрационный номер 18500) по специальности «Фармация» и квалификации «Провизор»; свидетельство о повышении квалификации по программе: «Контроль качества и технологии лекарств в аптеке» от 16 марта 2013 г., рег. № 46112, выданное факультетом последипломного образования ГБОУ ВПО КШМУ Минздрава России в объеме 144 часа; сертификат специалиста (А № 3850534) от 21 ноября 2008, рег. № 2551/1 о присвоении специальности: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», выданный ГОУ ВПО КГМУ Росздрава (сертификат действителен в течение 5 лет); выписка из приказа Управления здравоохранения Липецкой области от 11.04.2014 г. № 124 о присвоении первой квалификационной категории; свидетельство о заключении брака от 16 ноября 1996 г. (серии I-РД № 281987);

Косинова Елена Владимировна, штатный сотрудник ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», работает провизором-аналитиком, имеет стаж работы по проведению испытаний более 11 лет; представлены документы: трудовой договор от 01.04.2004 г.; трудовая книжка (серии ТК № 0321486), должностная инструкция провизора-аналитика от 17.02.2015 г.; диплом о высшем профессиональном образовании Воронежского государственного университета от 01.07.2003 г. (серия ИВС № 0235792, регистрационный номер 2443) по специальности «Фармация» и квалификации «Провизор»; удостоверение (№ 180000070877) о повышении квалификации по дополнительной профессиональной программе «Контроль качества и технология лекарств в аптеках» в объеме 144 часов, рег. № 3772 от 28.03.2014 г., выданное факультетом последипломного образования ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава

России; сертификат специалиста (№ 0146180080693) от 04 апреля 2014 г., рег. № Ф 03303 о допуске к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», выданный ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (сертификат действителен пять лет); свидетельство о заключении брака от 22 января 2005 г. (серии I-РД № 564565).

Секирина Валентина Николаевна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», работает провизором-аналитиком, имеет стаж работы по проведению испытаний более 20 лет; представлены документы: трудовой договор от 01.02.2002 г. № 4; трудовая книжка (АТ-V № 4345902), должностная инструкция провизора-аналитика от 17.02.2015 г.; диплом о высшем профессиональном образовании Курского государственного медицинского института от 30.06.1994 г. (серия ЭВ № 184913, регистрационный номер 255) по специальности «Фармация» и квалификации «Провизор»; свидетельство о повышении квалификации по программе: «Контроль качества и технологии лекарств в аптеке» в объеме 144 часа от 16 марта 2013 г. рег. № 46109, выданное факультетом последипломного образования ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России; сертификат (А № 3850533) от 15 ноября 2008 г., рег. № 2550/01 о присвоении специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», выданного ГОУ ВПО КГМУ Росздрава (сертификат действителен в течение 5 лет); подтверждение сертификата от 16 марта 2013 г. до 16 марта 2018 г.;

Никишина Юлия Сергеевна, штатный сотрудник ОГУ «ЦКК и СЛС», работает фармацевтом, имеет стаж работы по проведению испытаний более 6 лет; представлены документы: трудовой договор от 07.08.2008 г. № 49; трудовая книжка (ТК-II № 2969320), должностная инструкция фармацевта от 17.02.2015г.; диплом о среднем специальном профессиональном образовании ГОУ СПО «Елецкий медицинский колледж» от 30.06.2008 г. (серия 48 БА № 0001863, регистрационный номер 3616) по специальности «Фармация» и квалификации «Фармацевт»; сертификат (А № 3430158) от 01 июля 2008 г., рег. № 3133 о присвоении специальности «Фармация», выданный ГОУ СПО «Елецкий медицинский колледж» (сертификат действителен в течение 5 лет); подтверждение сертификата от 21 декабря 2010 г. до 21 декабря 2015 г.; свидетельство о повышении квалификации от 21 декабря 2010 г. в объеме 144 часа, выданное ООАУ СПО «Елецкий медицинский колледж»; свидетельство о заключении брака от 23 октября 2010 г. (сери I-РД № 633929);

Представлен План повышения деловой квалификации сотрудников ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» на 2015 г.

В связи с вышеизложенным, можно сделать вывод о соответствии представленных сотрудников ИЛ требованиям пункта 19 и пункта 20 «Критериев аккредитации ...», утвержденных приказом Минэкономразвития от 30.05.2014 г. №

326.

1.4.4. Проверка знаний персонала должностных пр Руководства по качеству

Сотрудники испытательной лаборатории показали знание своих должностных инструкций, обязанностей, прав, требований Руководства по качеству.

В Руководстве по качеству испытательной лаборатории определены требования к квалификации персонала, хранению и актуализации данных о повышении квалификации и аттестации специалистов лаборатории. Для каждого сотрудника имеется должностная инструкция, определяющая его функции, права, обязанности и ответственность, требования к техническим знаниям и квалификации. Все сотрудники испытательной лаборатории ознакомлены под роспись с должностной инструкцией.

Копия приказа по организации о назначении сотрудников, ответственных за метрологическое обеспечение, актуализацию фонда НД, систему менеджмента качества прилагается (приказ № 34 от 23 апреля 2015 г.)

1.4.5. Проверка знаний сотрудниками испытательной лаборатории НД на продукцию (испытываемые объекты), методы испытаний, измерений

Сотрудники испытательной лаборатории обладают необходимыми знаниями нормативных документов на продукцию, испытываемые объекты, методы испытаний и измерений.

1.4.6. Проверка навыков работы со средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием

Сотрудники испытательной лаборатории показали навыки работы со средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием при проведении контрольных испытаний продукции, включенной в область аккредитации испытательной лаборатории.

1.4.7. Проверка документов, содержащихся в архиве

Документы на сотрудников хранятся в отделе кадров организации. Личные дела содержат личные карточки работников (унифицированная форма № Т-2). В испытательной лаборатории хранятся копии документов на сотрудников (трудовые книжки, трудовые договоры, должностные инструкции, дипломы о получении образования, документы по повышению квалификации, свидетельства о заключении брака).

В связи с вышеизложенным, наличие сотрудников испытательной лаборатории ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в соответствии с утвержденной областью аккредитации соответствует требованиям пункта 19 и пункта 20 «Критериев аккредитации...», утвержденных приказом Минэкономразвития

от 30.05.2014 г. № 326.

1.5. Оценка обеспеченности документами, устанавливающими правила и методы исследований (испытаний), измерений и требования к объекту исследований (испытаний), измерений

1.5.1. Проверка наличия фонда нормативных документов, включающего национальные стандарты и другие документы, необходимые для проведения в полном объеме испытаний в рамках утвержденной области аккредитации

В части обеспечения нормативной и методической документацией был представлен договор № СДИ/15-54 от 30 декабря 2014 г. на информационные услуги с ООО «СДИ «Партнерство» - официальный партнер Сети КонсультантПлюс. Срок действия договора – с 1 января 2015 г. по 30 ноября 2015 г.

Информация по обеспечению нормативной и методической документацией информация представлена в Руководстве по качеству ИЛ и в «Порядке получения и хранения нормативной документации на лекарственные средства». Обеспеченность нормативной и методической документацией проверена при выездной экспертизе.

ИЛ имеет фонд официальных изданий актуализированных НД на электронном носителе и на бумажном носителе. Проверка состояния фонда НД и его своевременной актуализации осуществляется постоянно в соответствии с действующим Руководством по качеству.

Ответственным за состояние фонда и актуализацию НД является назначенный приказом от 23 апреля 2015 г. № 34 руководитель ИЛ Овсянникова Елена Ивановна.

Сохранность документов в электронном виде обеспечивается резервным копированием и перенесением на бумажный носитель.

У каждого сотрудника испытательной лаборатории имеется доступ ко всем НД. Кроме того, на рабочих местах имеются учетные рабочие экземпляры НД.

Экспертной группой выборочно было проверено наличие отдельных нормативных документов в рамках утвержденной области аккредитации.

1.6. Мероприятия по оценке поддержания и функционирования системы менеджмента

1.6.1 Проведение внутренних проверок системы менеджмента и качества проведения исследований в соответствии с установленным графиком

Внутренние проверки системы менеджмента качества проводятся не реже 1 раза в квартал согласно разработанному плану проведения внутренних проверок системы качества на год. Разрабатывается программа внутренней проверки системы качества испытательной лаборатории (на год). Последняя внутренняя проверка системы менеджмента качества в испытательной лаборатории проводилась в мае 2015 г. («Акт от

06.05.2015 г. проведения внутренней проверки системы качества по состоянию лабораторного и испытательного оборудования и средств измерений, оснащенности стандартными образцами, реактивами, условий их хранения. Прослеживаемость измерений. Движение стандартных образцов. Приобретение услуг и запасов.»).

Анализ со стороны руководства осуществляется 1 раз в год. По результатам анализа составляется отчет. Экспертной группе представлен протокол от 17.02.2015 г. совещания по анализу со стороны руководства ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» за 2014г.

Функционирование системы качества испытательной лаборатории регламентируется Руководством по качеству. При выездной экспертизе экспертной группе представлено Руководство по качеству, редакция № 4 от 21.04.2015 г.

Соответствие представленного Руководства по качеству требованиям пункта 23 Приказа Минэкономразвития России от 30 мая 2014 года № 326 приведено в приложении 2 к акту выездной экспертизы.

1.6.2 Оценка эффективности проведения корректирующих мероприятий по результатам внутренних аудитов

В соответствии с Руководством по качеству (раздел 4.11) и СОП ИОЛ-02-18-2013 «Процедура управления корректирующими действиями» проводятся корректирующие мероприятия по результатам внутренних аудитов.

1.7 Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в рамках утвержденной области аккредитации

1.7.1 Проверка процедуры приемки, регистрации, кодирования, хранения и выдачи образцов (проб) продукции, поступающих на испытания, их утилизация и списание (в случае их наличия)

За проверяемый период с 08.07.2014 г. по 03 июня 2015 г. было выдано 1147 протоколов испытаний в соответствии с утвержденной областью аккредитации. Экспертная группа проверила выборочно копии 50 протоколов, выданных испытательной лабораторией за этот период и документов, подтверждающих правомочность и обоснованность их выдачи.

Испытания продукции, указанной в представленных испытательной лабораторией протоколах, проведены в соответствии с утвержденной областью аккредитации. Испытания продукции проводятся только с использованием поверенных СИ и аттестованных ИО, годных СО.

Для определения прослеживаемости экспертной группой из журнала регистрации был рассмотрен образец лекарственного средства «Протаргол, субстанция» от 08 апреля 2015 г. (протокол № 914 от 09.04.2015 г.). Были рассмотрены все записи в журналах ИЛ, в рабочих журналах. Экспертная группа делает вывод о том, что в ИЛ обеспечивается прослеживаемость ведения записей и результатов испытаний.

Оформление протоколов соответствует по полноте и

правильности оформления результатов испытаний требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», «Руководству по качеству испытательной лаборатории». Протоколы регистрируются в специальном журнале. Порядок организации и проведение испытаний продукции в соответствии с областью аккредитации, выполняемых испытательной лабораторией, отвечают установленным требованиям.

Действующая система регистрации и протоколирования результатов испытаний обеспечивает регистрацию первоначальных измерений, расчетов, оформление протоколов испытаний. Управление документацией и данными осуществляется в соответствии с Руководством по качеству испытательной лаборатории (раздел 4.3).

ИЛ подключена к ФГИС Федеральной службы по аккредитации. В ИЛ разработан СОП ОГУ-02-20-20105 «Порядок внесения данных о протоколах испытаний в личном кабинете ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» подсистемы ФГИС Росаккредитации.

В Испытательной лаборатории ведутся рабочие журналы испытаний. Журналы ведутся на бумажном носителе (прошиты, скреплены печатью и пронумерованы). Экспертная группа отметила, что в журналах имеется информация об ответственном за ведение журнала, дата начала журнала, дата окончания журнала, расшифровка подписей сотрудников.

В испытательной лаборатории ведется «Журнал обращения граждан». Жалоб и претензий на работу испытательной лаборатории не имеется.

Ведение архива регламентировано Руководством по качеству испытательной лаборатории и СОП ИЛ-02-45-2012 «Управление документацией», в архиве хранятся журналы регистрации, рабочие журналы, протоколы испытаний, отчеты и иные документы о проверках, ответственный за ведение архива – провизор-аналитик Косинова Елена Владимировна. Архив хранится с соблюдением условий конфиденциальности.

1.7.2 Проверка организации работ по проведению испытаний: проведение сравнительных (контрольных) испытаний (в присутствии экспертной группы), проверка правильности оформления протоколов испытаний

Представлена информация о проведении межлабораторных сравнительных испытаниях в 2015 году.

Испытательная лаборатория ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» участвовала в проведении межлабораторных сравнительных испытаний с ИЛ БУЗ Воронежской области «Воронежский ЦКК и СЛС» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ28 от 28.05.2014 г.). Проводились испытания лекарственного средства «Магния сульфат, субстанция 0,5 кг. Также ИЛ ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» проводила сравнительные испытания с ИЛ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения

	<p>средств медицинского применения» (филиал города Ростов-на-Дону), аттестат аккредитации № РОСС RU.21ФЛ31 от 07.10.2011г. Проводились испытания «Калия перманганат порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г». Результаты МСИ положительные - расхождение значений результатов испытаний, не превышают установленных норм.</p> <p>Для определения технической компетентности испытательной лаборатории по заданию экспертной группы были проведены контрольные испытания: лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Нафтизин капли назальные 0,1% 10мл», серии 051014, фирма-производитель ФГУП «Армавирская биологическая фабрика» (протокол № 1285 от 03 июня 2015г.). Испытания проводил провизор-аналитик Т.А. Бугакова; - «Магния сульфат раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 5 мл № 10», серии 1480315, производитель ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», (Республика Беларусь) (протокол испытаний № 1283 от 03.06.2015 г.). Испытания проводил провизор-аналитик В.Н. Секирина; - «глюкоза раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл № 10», серии 360611, фирма-производитель ОАО «Новосибхимфарм». Испытания проводил провизор-аналитик Е.В. Косинова. <p>Протоколы контрольных испытаний прилагаются.</p> <p>Результаты испытаний оформлены протоколом испытаний, в котором указана вся требуемая заказчиком и необходимая для толкования результатов испытаний информация согласно требованиям п. 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.</p> <p>Были проверены применяемые в испытательной лаборатории методики испытаний, а также проведена оценка методов на соответствие требованиям НД. Замечаний нет.</p> <p>Экспертная группа в процессе работы убедилась в достаточной квалификации сотрудников, проводивших испытания, в четком их взаимодействии, осведомленности о своих правах и обязанностях.</p> <p>Персонал испытательной лаборатории, задействованный в испытаниях, показал знание организационно-методических документов и своих должностных обязанностей при обращении с объектами испытаний, при обеспечении качества результатов испытаний, при оформлении отчетности о результатах испытаний. Принятые решения были технически обоснованы и правильны.</p> <p>Сотрудники лаборатории показали свою компетентность при проведении испытаний, владели знаниями нормативных документов на методы испытаний, статистическими методами обработки полученных результатов.</p>
--	---

8.	<p>Однозначный вывод о соответствии (несоответствии) аккредитованного лица критериям аккредитации по результатам выездной экспертизы, а также вывод о соответствии (несоответствии) аккредитованного лица документам в области стандартизации, соблюдение требований которых аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации</p>	<p>В результате выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, проведенной в соответствии с Приказом Федеральной службы по аккредитации от 08.04.2015 г. № 3975 «О проведении процедуры подтверждения компетентности Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (испытательная лаборатория) и в соответствии с Программой выездной оценки установлено, что испытательная лаборатория Областного государственного учреждения «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» соответствует критериям аккредитации, утвержденным Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», а также положениям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», в объеме утвержденной области аккредитации.</p>
9.	<p>Запись о наличии особого мнения члена экспертной группы (при наличии)</p>	<p>Член экспертной группы особого мнения не имеет.</p>

Руководитель экспертной группы

А.В. Рязанова

Член экспертной группы

А.А. Кочетыгов

С актом выездной экспертизы ознакомлены,
1 экз. экспертного заключения получили:

Директор ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»
присутствовавший при проведении экспертизы

Руководитель ИЛ



Е.И. Овсянникова