

Дата и учетный номер в ЕРКНМ:  
от 24.04.2024 № 24240603258010380923

QR-код:



## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

### УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ ПО СИБИРСКОМУ ФЕДЕРАЛЬНОМУ ОКРУГУ (УПРАВЛЕНИЕ РОСАККРЕДИТАЦИИ ПО СФО)

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

от «21» мая 2024 г., 12 час. 30 мин. (по МСК) № СФО/51-АВП  
(дата и время составления акта)

660049, г. Красноярск, ул. Марковского, 45.  
(место составления акта)

Акт выездной проверки  
(плановой/внеплановой)

1. Выездная проверка проведена в соответствии с решением  
Управления Росаккредитации по СФО от 24.04.2024 № СФО/47-П-ВВ,  
от 24.04.2024 № 24240603258010380923.

(указывается ссылка на решение уполномоченного должностного лица контрольного (надзорного) органа  
о проведении выездной проверки, учетный номер выездной проверки в едином реестре контрольных  
(надзорных) мероприятий)

2. Выездная проверка проведена в рамках Федерального государственного  
контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц (060).

(наименование вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля в соответствии с  
единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного  
контроля (надзора), муниципального контроля)

3. Выездная проверка проведена:

Бороховым Дмитрием Сергеевичем, консультантом отдела аккредитации  
и контроля за деятельностью аккредитованных лиц Управления Росаккредитации  
по СФО.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности инспектора (инспекторов, в том числе  
руководителя группы инспекторов), уполномоченного (уполномоченных) на проведение выездной проверки.  
При замене инспектора (инспекторов) после принятия решения о проведении выездной проверки, такой инспектор  
(инспекторы) указывается (указываются), если его (их) замена была проведена после начала выездной проверки)

4. К проведению выездной проверки были привлечены:  
специалисты:

1) не привлекались.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности специалистов)

эксперты (экспертные организации):

1) не привлекались.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) должности экспертов, с указанием сведений о статусе эксперта в реестре экспертов контрольного (надзорного) органа или наименование экспертной организации, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Выездная проверка проведена в отношении:

Деятельности испытательной лаборатории (центра);

Результатов деятельности испытательной лаборатории (центра).

(указывается объект контроля, в отношении которого проведена выездная проверка)

6. Выездная проверка проводится по адресу (местоположению):

- 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, с использованием средств дистанционного взаимодействия.

(указываются адреса (местоположение) места осуществления контролируемым лицом деятельности или места нахождения иных объектов контроля, в отношении которых была проведена выездная проверка)

7. Контролируемое лицо:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Омской области», аккредитованное в качестве испытательной лаборатории, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.29PK73 (ОГРН: 1025500739538, ИНН: 5502029980), адрес места нахождения: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117 А.

(указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации, их индивидуальные номера налогоплательщика, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), ответственных за соответствие обязательным требованиям объекта контроля, в отношении которого проведена выездная проверка)

8. Выездная проверка проведена в следующие сроки:

с	«	20	»	мая	2024	года	(по МСК)	08	час.	30	мин.
по	«	20	»	мая	2024	года	(по МСК)	13	час.	00	мин.
с	«	21	»	мая	2024	года	(по МСК)	08	час.	30	мин.
по	«	21	»	мая	2024	года	(по МСК)	12	час.	30	мин.

(указываются дата и время фактического начала выездной проверки, а также дата и время фактического окончания выездной проверки, при необходимости указывается часовой пояс)

проведение выездной проверки приостанавливалось в связи с:

не приостанавливалось

с	«	--	»	-----	----	года	(по МСК)	--	час.	--	мин.
по	«	--	»	-----	----	года	(по МСК)	--	час.	--	мин.

(указывается основание для приостановления проведения выездной проверки, дата и время начала, а также дата и время окончания срока приостановления проведения выездной проверки)

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составил:  
2 рабочих дня, 8 часов, 30 минут.

(указывается срок (рабочие дни, часы, минуты), в пределах которого осуществлялось непосредственное взаимодействие с контролируемым лицом по инициативе контролируемого лица)

9. При проведении выездной проверки совершены следующие контрольные (надзорные) действия:

1) Получение письменных объяснений.

(указывается первое фактически совершенное контрольное (надзорное) действие: 1) осмотр; 2) досмотр; 3) опрос; 4) получение письменных объяснений; 5) истребование документов; 6) отбор проб (образцов); 7) инструментальное обследование; 8) испытание; 9) экспертиза; 10) эксперимент)

в следующие сроки:

с	«	21	»	мая	2024	года	(по МСК)	08	час.	30	мин.
по	«	21	»	мая	2024	года	(по МСК)	09	час.	00	мин.

по месту: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б.

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий)

по результатам которого составлено: Письменное объяснение от 21.05.2024 № 38-5.6/1607.

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий и прилагаемых к акту)

2) -----

(указываются аналогичные сведения по второму и иным контрольным (надзорным) действиям)

10. При проведении выездной проверки были рассмотрены следующие документы и сведения:

1) Отчет об устранении несоответствий критериям аккредитации (дело о предоставлении государственной услуги от 27.12.2023 № 10116-ГУ) (далее - Отчет АЛ).

2) Копия РК-ЛИИ-02.04-2024. Издание 2. СМК. Руководство по качеству. Лаборатория ионизирующих излучений (далее - РК).

3) Копия СТО-02.15-2024 СМК. Стандарт организации. Риски и Возможности.

4) Копия Плана мероприятий по реагированию на риски от 02.02.2022.

5) Копия Плана мероприятий по реагированию на риски от 16.01.2023.

6) Копия Реестра возможностей лаборатории ионизирующих излучений за 2022 и 2023 гг.

7) Копия Плана мероприятий по реализации улучшений от 14.02.2022.

8) Копия Плана мероприятий по реализации улучшений от 10.03.2023.

9) Сокращенная область аккредитации от 27.03.2024.

10) Копия Служебной записки начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.10.2024 № 242/5.6-2024.

- 11) Копия Формы № 2 «Сведения об оснащенности средствами измерений»
- 12) Копия Формы № 3 «Сведения об оснащенности испытательным оборудованием»
- 13) Копия Служебной записки начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.03.2024 № 244/5.6-2024.
- 14) Копия И-03.06-2024. Издание 2 СМК. Инструкция. Обеспечение достоверности результатов измерений в лаборатории ионизирующих излучений (далее - И-03.06-2024).
- 15) Копия Плана внутреннего контроля качества результатов испытаний (измерений) на 2024 г. (Изменение № 1) от 10.04.2024.
- 16) Копия Служебной записка начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.03.2024 № 240/5.6-2024.
- 17) Копии Протоколов испытаний, выданные взамен протоколов с выявленными несоответствиями.
- 18) Копии Уведомлений заказчикам о переоформлении протоколы испытаний.
- 19) Копия Заявка начальника лаборатории на обучение по программе: «Эффективное внедрение СМК лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025- 2019».
- 20) Копия Служебной записки начальник лаборатории об анализе несоответствующей работы от 10.04.2024 № 237/5.6-2024.
- 21) Копия Служебной записки начальник лаборатории об анализе несоответствующей работы от 10.04.2024 № 233/5.6-2024.
- 22) Копия Журнала регистрации и выдачи записей.
- 23) Копия Описи документов, содержащихся в деле и переданных в архив за 2022.
- 24) Копия Описи документов, содержащихся в деле и переданных в архив за 2023.
- 25) Копия Распоряжения о возложении обязанностей по приему и выдаче документов из архива ИЛ на время отсутствия начальника ЛИИ.
- 26) Копии Анкет удовлетворенности Заказчиков.
- 27) Копия Методика оценки удовлетворенности потребителей, утвержденная директором 23.01.2023 (Приложение 1 - Рекомендуемая форма Анкеты).
- 28) Копия Служебной записки начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.03.2024 № 238/5.6-2024.
- 29) Копия Протокола испытаний от 15.03.2024 КТ-094-2024, оформленного взамен Протокола от 22.02.2024 № КТ-016-2024.
- 30) Копия Распоряжения начальника лаборатории от 10.04.2024 № 7 «Об отзыве протоколов испытаний».
- 31) Копии Уведомлений заказчикам (ООО «Стоматология», ООО «Медицинский центр «МаксиМед», БУЗОО «Полтавская ЦРБ») об отмене протоколов испытаний.
- 32) Копия Паспорта на Тест-объект пространственного разрешения рентгеновский, ТПР-2 High-Precision X-Ray Test Pattern».
- 33) Копия Аттестата № А1522-23-2023 от 15.08.2023 и Протокола периодической аттестации № А1522-23-2023 от 15.08.2023.

- 34) Копия Оборотно-сальдовой ведомости по счету 105.00 за Май 2024 г.
- 35) Копия Паспорта на Фантом маммографический специальный, ФМКС (Tissue-Equipment Phantom for mammography Model 011A).
- 36) Копия Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за Январь 2024 - Май 2024 г.
- 37) Копия Аттестата № А1529-23-2023 от 15.08.2023 и Протокола периодической аттестации № А1529-23-2023 от 15.08.2023.
- 38) Копия Реестра условий окружающей среды, подлежащих контролю при проведении испытаний, и их допустимые значения.
- 39) Копия Акта отбора проб № ОП-037-2024 от 29.02.2024.
- 40) Копия «Журнала регистрации проб» от 10.11.2016».
- 41) Копия Служебной запиской от 04.03.2024 № 241/5.6-2024.
- 42) Копия Выписки из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-В/10-05-2023/244476734).
- 43) Копия Выписки из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-Т/12-10-2023/286738673424).
- 44) Копия Выписки из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-В3/18-03-2024/331711351).
- 45) Копия «Плана мероприятий по управлению несоответствиями от 04.03.2024».
- 46) Копия «Паспорта на Набор пластин из ПММА».
- 47) Копия Аттестата № А714-24-2024 от 29.03.2024 и Протокола периодической аттестации № А714-24-2024 от 29.03.2024.
- 48) Копия Рабочей записей по ВЛК и Протокола испытаний от 17.02.2024 № б/н.
- 49) Скриншот «Электронного Журнала регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024».
- 50) Копия Руководства по эксплуатации на Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha ФВМК.412118.011РЭ.
- 51) Копия Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за 5 апреля 2024.
- 52) Копия Технического описания и руководства по эксплуатации на Дозиметр универсальный ДКС-101.
- 53) Копия Руководства по эксплуатации на Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123.
- 54) Копия «Графика поверки и (или) калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудования на 2024 год».
- 55) Копия Договора по поверки и/или калибровке средств измерений от 25.03.2024с Перечнем средств измерений.
- 56) Копия «Акта приема передачи оборудования № 2311 от 2024 г.».
- 57) Фотография Свидетельства о поверке № С-В/15-05-2024/338500931.

---

(указываются рассмотренные при проведении выездной проверки документы и сведения, в том числе:

- 1) находившиеся в распоряжении контрольного (надзорного) органа); 2) представленные контролируемым лицом;
- 3) полученные посредством межведомственного взаимодействия; 4) иные (указать источник)

11. По результатам выездной проверки установлено:

В ходе оказания государственной услуги от 27.12.2023 № 10116-ГУ Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Омской области», аккредитованного в качестве испытательной лаборатории, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.29PK73 (ОГРН: 1025500739538, ИНН: 5502029980) (наименование аккредитованного лица, согласно сведениям, указанным Реестре аккредитованных лиц Федеральной государственной информационной системы Федеральной службы по аккредитации: - Лаборатория ионизирующих излучений Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Омской области» (далее - ФБУ «Омский ЦСМ», аккредитованное лицо, (АЛ), испытательная лаборатория, (ИЛ) были выявлены нарушения пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов: 4.1.5, 4.2.1, 6.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.10, 6.4.11, 6.4.12, 7.3.3, 7.5.1, 7.7.1, 7.8.2.1 ф), 7.10.2, 7.11.3 б), 8.1.1, 8.3.1, 8.4.1, 8.4.2, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 23.3, пункта 24.4, пункта 24.5, пункта 24.6 («а», «б», «в») Критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее - Критерии аккредитации), указанные в приложении к уведомлению Управления Росаккредитации по СФО от 22.03.2024 № СФО/234-У и в Акте экспертизы от 29.02.2024 № б/н, а именно:

1) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 4.1.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- не представлены записи, предусмотренные СМК: План обработки рисков и/или План мероприятий по реагированию на риски.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

В соответствии с п. 5.3.3 СТО-02.15-2024 «Риски и возможности» запланированные мероприятия могут быть оформлены, в зависимости от необходимости, в виде Плана мероприятий по реагированию на риски.

Аккредитованным лицом, в соответствии с указанными правилами были предоставлены «План мероприятий по реагированию на риски от 02.02.2022» и «План мероприятий по реагированию на риски от 16.01.2023».

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 4.1.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

2) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 4.2.1, 6.4.2, 6.4.12 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- лаборатория не управляет на постоянной основе всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности.

Установлено, что по адресу места осуществления деятельности в утвержденной области аккредитации 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А расположены рабочие места персонала и оборудование иного структурного подразделения (Отдела поверки и калибровки средств измерений радиотехнических величин и ионизирующих величин ФБУ «Омский ЦСМ», ЛИИ является структурной единицей указанного подразделения), которое осуществляет в данном помещении деятельность в области аккредитации по поверке средств измерений (далее - СИ).

По указанному адресу места осуществления деятельности находится оборудование (например, спектрометр «Прогресс», весы), используемое в утвержденной области аккредитации. В нарушение пункта стандарта и п. 6.4.19 РК, возможен доступ посторонних лиц к данному оборудованию.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации.

Рассмотрев область аккредитации аккредитованного лица, утвержденную приказом Федеральной службы по аккредитации от 21.03.2024 № ПК2-277 (далее - УОА), было установлено следующее:

- по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А в том числе указаны документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений объектов по определяемым характеристикам (показателям) в пределах установленных диапазонов, а именно:

- МВИ 40090.3Н700; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Активность К-40; Диапазон определения: от 40 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель):

Активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 100000 (Бк/кг) (п. 1.1 УОА);

- 40152.4ДЗ61/01.00294-2010; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y90); Диапазон определения: от 1 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.2 УОА);

- ГОСТ 30108, п. 4.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Изделия из бетона, используемые в строительстве; Изделия из гипса строительные; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 23.61; 23.62; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность K-40; Диапазон определения: от Удельная активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.3 УОА);

- МУК 2.6.1.1194-03; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y90); Диапазон определения: от 1 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.4 УОА);

- ФВКМ.412131.002-03 РЭ Комплекс спектрометрический для измерений активности альфа-бета и гамма-излучающих нуклидов «Прогресс» Гаммаспектрометр сцинтилляционный «Прогресс-Гамма». Руководство по эксплуатации; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность K-40; Диапазон определения: от 40 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.5 УОА);



- ФВКМ.412131.002-02 РЭ Комплекс спектрометрический для измерений активности альфа, бета и гамма-излучающих нуклидов «Прогресс» Бетаспектрометр сцинтилляционный «Прогресс-Бета». Руководство по эксплуатации; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y- 90); Диапазон определения: от 50 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.6 УОА);

- Методические рекомендации по приготовлению счетных образцов для спектрометрических комплексов с программным обеспечением «ПРОГРЕСС»; Пробоподготовка; пробоподготовка; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3 Определяемая характеристика (показатель): Пробоподготовка; Диапазон определения: Указание диапазона не требуется (п. 1.7 УОА).

Рассмотрев Реестр АЛ ФГИС Росаккредитации было установлено, что в разделе «Государственные услуги» от 15.03.2024 имеется запись о сокращении области аккредитации по решению аккредитованного лица.

Рассмотрев сокращенную область аккредитации от 27.03.2024, сформированную с помощью Конфигуратора областей аккредитации (далее - СОА) установлено, что из УОА, сокращены следующие документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, объекты, определяемые характеристики (показатели) и диапазоны определения, а именно:

- по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А сокращено:

- МВИ 40090.3Н700; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Активность K-40; Диапазон определения: от 40 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 100000 (Бк/кг) (п. 1.1 СОА);

- 40152.4Д361/01.00294-2010; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y90); Диапазон определения: от 1 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.2 СОА);

- ГОСТ 30108, п. 4.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Изделия из бетона, используемые в строительстве; Изделия из гипса строительные; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 23.61; 23.62; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность К-40; Диапазон определения: от Удельная активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.3 СОА);

- МУК 2.6.1.1194-03; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y90); Диапазон определения: от 1 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.4 СОА);

- ФВКМ.412131.002-03 РЭ Комплекс спектрометрический для измерений активности альфа-бета и гамма-излучающих нуклидов «Прогресс» Гаммаспектрометр сцинтилляционный «Прогресс-Гамма». Руководство по эксплуатации; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольнокрупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Cs-137; Диапазон определения: от 3 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность К-40; Диапазон определения: от 40 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Ra-226; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг); Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Th-232; Диапазон определения: от 8 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.5 СОА);

- ФВКМ.412131.002-02 РЭ Комплекс спектрометрический для измерений активности альфа, бета и гамма-излучающих нуклидов «Прогресс» Бетаспектрометр сцинтилляционный «Прогресс-Бета». Руководство по эксплуатации; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование

объекта: Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольно крупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3; Определяемая характеристика (показатель): Удельная активность Sr-90 (Y- 90); Диапазон определения: от 50 до 10000 (Бк/кг) (п. 1.6 СОА);

- Методические рекомендации по приготовлению счетных образцов для спектрометрических комплексов с программным обеспечением «ПРОГРЕСС»; Пробоподготовка; пробоподготовка; Наименование объекта: Цемент; Известь и гипс; Лесоматериалы необработанные; Лесоматериалы, распиленные и строганные; Продукция мукомольно крупяного производства; Крахмалы и крахмалопродукты; Изделия макаронные, кускус и аналогичные мучные изделия; Сахар; Соль пищевая; КОД ОКПД 2: 23.51; 23.52; 02.20.1; 16.10; 10.61; 10.62; 10.73; 10.81; 10.84.3 Определяемая характеристика (показатель): Пробоподготовка; Диапазон определения: Указание диапазона не требуется (п. 1.7 СОА).

Таким образом, утвержденная область аккредитации, с учетом ее сокращения, больше не содержит вышеперечисленных документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, объекты, определяемые характеристики (показатели) и диапазоны, то и наличие соответствующего оборудования, помещений и рабочих мест по адресу: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А, не требуется.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 4.2.1, 6.4.2, 6.4.12 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

3) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.1, 6.4.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 24.4 Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- установлено отсутствие оборудования и персонала для реализации части методов утвержденной области аккредитации;

- определено отсутствие контрольного источника с действующим сроком годности к поисковому дозиметру-радиометру МКС/СРП-08А (зав. № 640):

1) По адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б:

- отсутствует ИО:

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п. 5.1.3 не обеспечен высококонтрастным ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ для маммографов, обеспечивающий диапазон (1 – 20) пар линий/мм и ослабляющим фантомом толщиной 40 мм из ПММА (полиметилметакрилата);

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.4 не обеспечен высококонтрастным ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ с периодическими полосами из рентгеноконтрастных материалов, обеспечивающий диапазон (1 – 20) пар линий/мм;

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п.п. 6.12, Приложение D не обеспечен ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ для пространственного разрешения, обеспечивающий диапазон (1 – 20) пар линий/мм;

- ГОСТ 26141, п. 3.5 не обеспечен ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ с периодическими мирами, обеспечивающий диапазон (1 – 20) пар линий/мм;

- отсутствует СИ:

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.2 не обеспечен СИ анодного напряжения для маммографа для реализации диапазона, указанного в п. 1.20 УОА;

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п.п. 5.2 не обеспечен СИ анодного напряжения для дентального аппарата в диапазоне, указанном в п. 1.23 УОА;

- МУ 2.6.1.1982-05 не обеспечен дозиметром с характеристиками согласно п. 6.1 НД.

- отсутствует персонал:

- ГОСТ 26141, п. 3.7 не обеспечен персоналом ИЛ – согласно п. 3.7.1 необходимо участие трех наблюдателей, в Лаборатории согласно представленным сведениям, два сотрудника.

- отсутствует оборудование, необходимое для реализации исследований (испытаний) и измерены по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

1) Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки) и о сокращении части области аккредитации по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б.

Рассмотрев УОА, было установлено следующее:

- по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б в том числе указаны документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений объектов по определяемым характеристикам (показателям) в пределах установленных диапазонов, а именно:

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п. 5.1.3, Приложение Е; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Рентгеновские аппараты для маммографии); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Высококонтрастная разрешающая способность; Диапазон определения: от 1 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.9 УОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгенографические (Аппараты для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации изображения); КОД ОКПД 2: 26.60.11.113; Определяемая характеристика (показатель): Разрешающая способность; Диапазон определения: от 1 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.13 УОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п.п. 6.12, Приложение D; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгенографические; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические); КОД ОКПД 2: 26.60.11.113; 26.60.11.112; Определяемая характеристика (показатель): Разрешение (пространственное разрешение); Диапазон определения: от 1 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.16 УОА);

- ГОСТ 26141, п. 3.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Предел разрешения; Диапазон определения: от 1 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.41 УОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Рентгеновские аппараты для маммографии); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Анодное напряжение; Диапазон определения: от 22 до 160 (кВ) (п. 1.20 УОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п.п. 5.2; Приложение В; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения; КОД ОКПД 2: 26.60.11.114; Определяемая характеристика (показатель): Анодное напряжение; Диапазон определения: от 22 до 160 (кВ) (п. 1.23 УОА);

- МУ 2.6.1.1982-05; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Рабочие места; Производственные помещения; Территории производственного назначения; Определяемая характеристика (показатель): Мощность дозы; Диапазон определения: от 0,1 до 1000 (мкГр/ч); Определяемая характеристика (показатель): Мощность дозы, приведенная к стандартной рабочей нагрузке аппарата; Диапазон определения: Расчетный показатель; Определяемая характеристика (показатель): Мощность эффективной дозы; Диапазон определения: Расчетный показатель (п. 2.2 УОА);

- ГОСТ 26141, п. 3.7; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Усилители рентгеновского изображения, предназначенные

для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Пороговый контраст; Диапазон определения: от 0,5 до 3,0 (%) (п. 1.42 УОА).

Рассмотрев Реестр АЛ ФГИС Росаккредитации было установлено, что в разделе «Государственные услуги» от 15.03.2024 имеется запись о сокращении области аккредитации по решению аккредитованного лица.

Рассмотрев СОА установлено, что из УОА, сокращены следующие документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, объекты, определяемые характеристики (показатели) и диапазоны определения, а именно:

- по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б сокращено:

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п. 5.1.3, Приложение Е; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Рентгеновские аппараты для маммографии); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Высококонтрастная разрешающая способность; Диапазон определения: от 1 до менее 5 (пара линий/мм) (п. 1.1 СОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгенографические (Аппараты для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации изображения); КОД ОКПД 2: 26.60.11.113; Определяемая характеристика (показатель): Разрешающая способность; Диапазон определения: от свыше 10 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.2 СОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п.п. 6.12, Приложение D; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгенографические; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические); КОД ОКПД 2: 26.60.11.113; 26.60.11.112; Определяемая характеристика (показатель): Разрешение (пространственное разрешение); Диапазон определения: от свыше 10 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.3 СОА);

- ГОСТ 26141, п. 3.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Предел разрешения; Диапазон определения: от свыше 10 до 20 (пара линий/мм) (п. 1.7 СОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Рентгеновские аппараты для маммографии); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая

характеристика (показатель): Анодное напряжение; Диапазон определения: от свыше 48 до 160 (кВ) (п. 1.4 СОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п.п. 5.2; Приложение В; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения; КОД ОКПД 2: 26.60.11.114; Определяемая характеристика (показатель): Анодное напряжение; Диапазон определения: от 22 до менее 36 (кВ) (п. 1.5 СОА);

- ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п.п. 5.2; Приложение В; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический; Наименование объекта: Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения; КОД ОКПД 2: 26.60.11.114; Определяемая характеристика (показатель): Анодное напряжение; Диапазон определения: от свыше 105 до 160 (кВ) (п. 1.6 СОА);

- ГОСТ 26141, п. 3.7; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний); Наименование объекта: Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов); КОД ОКПД 2: 26.60.11.119; Определяемая характеристика (показатель): Пороговый контраст; Диапазон определения: от 0,5 до 3,0 (%) (п. 1.8 СОА).

Таким образом, утвержденная область аккредитации, больше не содержит ГОСТ 26141, п. 3.7 и части диапазонов, то и наличие соответствующего оборудования, помещений и рабочих мест, необходимых для сокращенной методики и диапазонов, не требуется.

2) Аккредитованным лицом было принято решение продемонстрировать оборудование, обеспечивающее вышеуказанные пункты УОА, а именно:

2.1) Рассмотрев п. 5.4 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11 Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии» что для выполнения метода «Разрешающая способность для высококонтрастных деталей» необходимо применять высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ с периодическими полосами из рентгеноконтрастных материалов.

Согласно п. 6.12 ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания» установлено, что измерения проводят при помощи ТЕСТ-ОБЪЕКТ для пространственного разрешения.

В соответствии с п. 3.5 ГОСТ 26141 «Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний» установлено, что применяются «Миры» (ТЕСТ-ОБЪЕКТ).

В целях устранения несоответствий аккредитованным лицом был представлен Тест-объект пространственного разрешения рентгеновский, ТПР-2 High-Precision X-Ray

Test Pattern (зав. № 46108) (далее - Тест-объект ТПР-2), который в соответствии с п. 3.1 «Паспорта на Тест-объект пространственного разрешения рентгеновский, ТПР-2 High-Precision X-Ray Test Pattern», предназначен для проверки пространственного разрешения и представляет собой алюминиевую пластину (алюминий используется в качестве тканеэквивалентного материала) с нанесенными на нее вертикальными и горизонтальными высококонтрастными штрихами различной толщины из свинца.

В соответствии с Таблицей № 3.1 вышеуказанного «Паспорта», имеет разрешение пар линий/мм от 1,0 до 10, толщина свинца в линиях, мм: 0,05, размер пластины в мм: 84x40, что соответствует требованиям п. 1.13, 1.16, 1.41 УОА.

Согласно представленному Аттестату № А1522-23-2023 от 15.08.2023 и Протоколу периодической аттестации № А1522-23-2023 от 15.08.2023 установлено, что частота штрихов, пар линий Тест-объекта ТПР-2 аттестованы от 1,0 до 10 мм.

Аттестация Тест-объекта ТПР-2 была выполнена ФБУ «Омский ЦСМ», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311220).

Рассмотрев представленную форму № 3 «Сведения об оснащенности испытательным оборудованием (ИО)», было установлено, что оборудование Тест-объект ТПР-2 хранится в кабинете 102Б.

Согласно пункту 7.4 «Паспорта» Тест-объекты должны храниться в отапливаемом и вентилируемом складе:

- в упаковке поставщика в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при +25 °С;
- без упаковки - от + 10 до + 35 °С и относительной влажности 80 % при + 25 °С в условиях атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован Тест-объекта ТПР-2, хранящийся в «кабинете 102Б», шкафу, на полке.

В целях подтверждения соблюдения условий хранения Тест-объекта ТПР-2 в месте его размещения, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Электронный Журнал регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024», в котором зафиксированы измерения параметров окружающей среды по температуре и относительной влажности воздуха, не выходящие за пределы условий хранения Тест-объекта ТПР-2.

Вышеуказанный Тест-объект ТПР-2, аккредитованное лицо имеет на праве собственности, что подтверждается представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 105.00 за Май 2024 г.

2.2) Пунктом 5.1.3 ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах)



рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки» установлено, что применяется высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ с периодическими мирами из рентгеноконтрастного материала и ослабляющий фантом толщиной 40 мм.

2.2.1) В целях устранения несоответствий аккредитованным лицом был представлен Фантом маммографический специальный, ФМКС (Tissue-Equipment Phantom for mammography) Model 011A (зав. № 12363) (далее - ФМКС), который в соответствии с п. 3 «Паспорта на Фантом маммографический специальный, ФМКС (Tissue-Equipment Phantom for mammography Model 011A)» предназначен для контроля качества изображения маммографических рентгеновских препаратов.

В соответствии с разделом 3 вышеуказанного «Паспорта», в ФМКС включен тест-объект пространственного разрешения в диапазоне от 5 до 20 пар линий на миллиметр, что соответствует требованиям п. 1.9 УОА, в части требований к ТЕСТ-ОБЪЕКТУ для маммографов.

Согласно представленному Аттестату № А1529-23-2023 от 15.08.2023 и Протоколу периодической аттестации № А1529-23-2023 от 15.08.2023 установлено, что вышеуказанный ФМКС аттестован на частоту штрихов, миры: от 5,0 до 20 мм.

Аттестация ФМКС была выполнена ФБУ «Омский ЦСМ», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311220).

Рассмотрев представленную форму № 3 «Сведения об оснащенности испытательным оборудованием (ИО)», было установлено, что оборудование ФМКС хранится в кабинете 102Б.

Согласно пункту 7.3 вышеуказанного «Паспорта», ФМКС должен храниться в отапливаемом и вентилируемом складе:

- в упаковке поставщика в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при +25 °С;

- без упаковки в условиях атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при +25 °С.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован ФМКС, хранящийся в «кабинете 102Б», шкафу, на полке.

В целях подтверждения соблюдения условий хранения ФМКС в месте его размещения, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Электронный Журнал регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024», в котором зафиксированы измерения параметров окружающей среды по температуре и относительной влажности воздуха, не выходящие за пределы условий хранения ФМКС.

Ответственным лицом Гайдуком М.А., было продемонстрировано рабочее состояние ФМКС, согласно принципу работы, указанному в вышеуказанном «Паспорте».

Вышеуказанный ФМКС, аккредитованное лицо имеет на праве собственности, что подтверждается представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за Январь 2024 г. - Май 2024 г.

2.2.2) В целях устранения несоответствий аккредитованным лицом был представлен Набор пластин из ПММА (зав. № 0100-24) (далее - ПММА), которые в соответствии с п. 2 «Паспорта на Набор пластин из ПММА», предназначены для испытаний на постоянство параметров маммографических рентгеновских аппаратов в клинических условиях, состоящие из полиметилакрилата.

В соответствии с разделом 3 вышеуказанного «Паспорта», в ПММА имеют толщину пластин 40 мм, что соответствует требованиям п. 1.9 УОА, в части требований к ослабляющему фантому.

Согласно представленному Аттестату № А714-24-2024 от 29.03.2024 и Протоколу периодической аттестации № А714-24-2024 от 29.03.2024 установлено, что вышеуказанные ПММА аттестован на ширину пластины (фантома) в 40 мм.

Аттестация ФМКС была выполнена ФБУ «Омский ЦСМ», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311220).

Рассмотрев представленную форму № 3 «Сведения об оснащенности испытательным оборудованием (ИО)», было установлено, что оборудование ФМКС хранится в кабинете 102Б.

Согласно пункту 7.1.1 вышеуказанного «Паспорта», ПММА должен храниться не должен подвергаться механическим воздействиям и повышению температуры выше 100 °С.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован ПММА, хранящийся в «кабинете 102Б», шкафу, на полке.

В целях подтверждения соблюдения условий хранения ПММА в месте его размещения, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Электронный Журнал регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024», в котором зафиксированы измерения параметров окружающей среды по температуре и относительной влажности воздуха, не выходящие за пределы условий хранения ПММА.

Вышеуказанный ПММА, аккредитованное лицо имеет на праве собственности, что подтверждается представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за Январь 2024 - Май 2024 г.

2.3) В соответствии с п. 5.2 ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах)

рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания» (далее - ГОСТ Р МЭК 61223-3-2), измеренные значения анодного напряжения должны соответствовать приборным значениям на органах управления аппарата в диапазоне установленных допусков. Пунктом 4.5.2 ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 установлено, что высоковольтные измерительные приборы высоковольтные измерительные приборы предназначены для определения пикового значения анодного напряжения в измеряемом диапазоне. Могут быть использованы приборы, основанные на принципе прямых или косвенных измерений с погрешностью не более +2 % или + 0,7 кВ.

Согласно п. 5.2 ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания» (далее - ГОСТ Р МЭК 61223-3-4), измеренные значения анодного напряжения должны соответствовать приборным значениям в пределах установленных допусков. Пунктом 4.5.1 ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 установлено, что погрешность измерительной аппаратуры должна быть меньше допуска, указанного для измеренного значения.

В целях устранения несоответствий аккредитованным лицом был представлен Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов, Piranha, мод. R&F/M 657 52569-13 в составе: Дозиметр Piranha мод. R&F/M 657 (встроенный детектор) (зав. № СВ2-15020024) (далее - Дозиметр Piranha), который в соответствии п. 1.1 «Руководства по эксплуатации на Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha ФВМК.412118.011РЭ» (далее - Руководство на Piranha) предназначен для измерения: кермы в воздухе; мощности кермы в воздухе; анодного напряжения на рентгеновской трубке; времени экспозиции; количества импульсов; анодного тока; произведения анодного тока на время экспозиции; слоя половинного ослабления (СПО); яркости и освещенности.

В соответствии с п. 1.2.1 «Руководства на Piranha» установлены технические характеристики Дозиметра Piranha, позволяющие выполнять измерения анодного напряжения (Mo/Mo) в диапазоне от 19 до 48 кВ, что соответствует требованиям п. 1.20, и измерения анодного напряжения для Типа РДА D в диапазоне от 36 до 105 кВ, что соответствует требованиям п. 1.23 УОА.

Согласно представленной выписки из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-В/10-05-2023/244476734) установлено, что вышеуказанное СИ, прошло «периодическую поверку» в соответствии с методикой поверки МП 2103-0082021 и внесено в Государственный реестр средств измерений под номером № 52569-13, поверка выполнена 10.05.2023 и действительна до 09.05.2025.

Поверка данного СИ была выполнена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541) и внесена в ФИФ ОЕИ.

Рассмотрев представленную форму № 2 «Сведения об оснащенности средствами измерений (СИ)», было установлено, что представленное СИ хранится в «кабинете 102Б».

Согласно пункту 5.1 вышеуказанного «Руководство на Piranha», Дозиметр Piranha должен храниться в отапливаемом и вентилируемом складе:

- в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха от минус 10 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 50 % при +25 °С;
- без упаковки при температуре окружающего воздуха от + 15 до + 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован Дозиметр Piranha, хранящийся в «кабинете 102Б», шкафу, на полке.

В целях подтверждения соблюдения условий хранения Дозиметр Piranha в месте его размещения, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Электронный Журнал регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024», в котором зафиксированы измерения параметров окружающей среды по температуре и относительной влажности воздуха, не выходящие за пределы условий хранения Дозиметр Piranha.

Ответственным лицом Гайдуком М.А., было продемонстрировано рабочее состояние Дозиметра Piranha, согласно принципу работы, указанному в «Руководстве по эксплуатации БВЕК 43 1440.09.03 РЭ «Измеритель параметров электрического и магнитного полей трехкомпонентный ВЕ-метр».

Вышеуказанный Дозиметр Piranha, аккредитованное лицо имеет на праве собственности, что подтверждается представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за Январь 2024 - Май 2024 г.

2.4) В соответствии с п. 6.1 МУ 2.6.1.1982-05 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах. Методические указания» (далее - МУ 2.6.1.1982-05) установлено, что для измерений мощности дозы следует пользоваться дозиметрическими приборами, удовлетворяющими следующим требованиям:

- энергетический диапазон эффективной энергии излучения 15 - 3000 кэВ;
- предел основной погрешности измерений не более +/- 20%.

В целях устранения несоответствий аккредитованным лицом был представлен Дозиметр универсальный ДКС-101 (зав. № 74) (далее - ДКС-101), который в соответствии с п. 2 «Технического описания и руководства по эксплуатации на Дозиметр универсальный ДКС-101» (далее - Руководство на ДКС-101), предназначен для абсолютных измерений поглощенной и эквивалентной дозы и мощности поглощенной и эквивалентной дозы для широкого диапазона энергий фотонного и электронного излучений, прецизионное измерение дозовых полей ионизирующих излучений медицинских и промышленных приборов и аппаратов.

В соответствии с п. 3.4 «Руководства на ДКС-101» установлены технические характеристики ДКС-101, позволяющие выполнять измерения диапазон измеряемой мощности дозы  $D$  от 0,04 - 1 000 000 000 мкГр/ч, с предел основной погрешности измерений не более +/- 4%, что соответствует требованиям п. 2.2 УОА.

Согласно представленной выписки из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-Т/12-10-2023/286738673424) установлено, что вышеуказанное СИ, прошло «периодическую поверку» в соответствии с методикой поверки раздела 14 «Поверка дозиметра» ГПСК 130000.00РЭ и внесено в Государственный реестр средств измерений под номером № 25865-03, поверка выполнена 12.10.2023 и действительна до 11.10.2024.

Поверка данного СИ была выполнена ФГУП «ВНИИФТРИ», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311478) и внесена в ФИФ ОЕИ.

Рассмотрев представленную форму № 2 «Сведения об оснащенности средствами измерений (СИ)», было установлено, что представленное СИ хранится в «кабинете 102Б».

Согласно пункту 19 вышеуказанного «Руководства на ДКС-101», ДКС-101 должен храниться в условиях, исключающих возможность механических повреждений, в вентилируемых сухих и чистых помещениях в соответствии с требованиями ГОСТ 12997-84.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован ДКС-101, хранящийся в «кабинете 102Б», шкафу, на полке.

В целях подтверждения соблюдения условий хранения ДКС-101 в месте его размещения, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Электронный Журнал регистрации параметров окружающей среды 01.05.2024 – 31.05.2024», в котором зафиксированы измерения параметров окружающей среды по температуре и относительной влажности воздуха, не выходящие за пределы условий хранения ДКС-101.

Ответственным лицом Гайдуком М.А., было продемонстрировано рабочее состояние ДКС-101, согласно принципу работы, указанному в «Руководстве по эксплуатации БВЕК 43 1440.09.03 РЭ «Измеритель параметров электрического и магнитного полей трехкомпонентный ВЕ-метр».

Вышеуказанный ДКС-101, аккредитованное лицо имеет на праве собственности, что подтверждается представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за 5 апреля 2024.

2.5) В целях устранения несоответствий, вместо дозиметр-радиометра МКС/СРП-08А (зав. № 640), аккредитованным лицом был представлен Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123 (зав. № 52528) (далее - ДКС-АТ1123), который в соответствии с пунктом 1 «Руководства по эксплуатации на Дозиметр

рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123» (далее - Руководство на ДКС-АТ1123), предназначен для измерения радиационного контроля.

В соответствии с п. 1.2 «Руководства на ДКС-АТ1123» установлены технические характеристики ДКС-АТ1123.

Рассмотрев представленную форму № 2 «Сведения об оснащенности средствами измерений (СИ)», было установлено, за СИ ДКС-АТ1123 закреплено место хранения в «кабинете 102Б».

При этом, аккредитованным лицом было сообщено, что ДКС-АТ1123 находится на поверке.

Рассмотрев представленный «График поверки и (или) калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудования на 2024 год» установлено, что поверка ДКС-АТ1123 была запланирована до июля месяца 2024 года, в связи с чем, аккредитованным лицом был предоставлен Договор по поверки и/или калибровке средств измерений от 25.03.2024 с Перечнем средств измерений.

Также, согласно «Акта приема передачи оборудования № 2311 от 2024 г.», ДКС-АТ1123 был передан в ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

Согласно представленной фотографии Свидетельства о поверке № С-В/15-05-2024/338500931, установлено, что вышеуказанное СИ, прошло «периодическую поверку» в «полном объеме» в соответствии с разделом 6 «Поверка» Руководства по эксплуатации дозиметра «ТИАЯ.412118.012 РЭ» и внесено в Государственный реестр средств измерений под номером № 19793-09, поверка выполнена 15.05.2024 и действительна до 14.05.2024.

Поверка данного СИ была выполнена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», аккредитованным в качестве юридического лица, выполняющий работы и (или) оказывающий услуги в области обеспечения единства измерений (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541) и внесена в ФИФ ОЕИ.

Согласно «Сведениям о технической оснащенности» ФГИС Росаккредитации установлено, что ДКС-АТ1123 находится в «Оперативном управлении» в составе только ИЛ ФБУ «Омский ЦСМ», аккредитованного в качестве испытательной лаборатории, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.29PK73.

Право собственности вышеуказанного ДКС-АТ1123 подтверждается также представленной Оборотно-сальдовой ведомостью по счету 101.00 за Январь 2024 - Май 2024 г.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.1, 6.4.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

4) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается, по адресу 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А:

- требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды при испытаниях, определены в Реестре условий ОС.

В нарушение требований эксплуатационной документации и методик исследований, испытаний, и измерений утвержденной области аккредитации в Реестре условий ОС:

- не учтен контроль гамма-фона и параметров магнитного поля при эксплуатации спектрометрической установки «Прогресс»;

- параметры относительной влажности не соответствуют методу приготовления счетных образцов (п. 3 Методических рекомендаций по приготовлению счетных образцов для спектрометрических комплексов с программным обеспечением «ПРОГРЕСС»);

- в нарушение требований эксплуатационной документации и методик исследований, испытаний, и измерений утвержденной области аккредитации:

- не подтвержден контроль гамма - фона и параметров магнитного поля при эксплуатации спектрометрической установки «Прогресс» за рассматриваемый период до даты выездной экспертизы, необходимые СИ отсутствуют по адресу места осуществления деятельности:

- при выполнении контрольной задачи не подтвержден контроль гамма-фона при эксплуатации спектрометрической установки «Прогресс».

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки).

В связи с чем, были внесены изменения в представленный «Реестр условий окружающей среды, подлежащих контролю при проведении испытаний, и их допустимые значения» с целью исключить из него методы испытаний (измерений) проводимые с применением спектрометрического комплекса «ПРОГРЕСС», в том числе методы приготовления счетных образцов.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.,

5) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.4.3, 6.4.10, 6.4.11 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

1) Установлено нарушение эксплуатационных требований к поисковому дозиметру-радиометру МКС/СРП-08А (зав. № 640), в части проверки сохранности

счетных характеристик по контрольному источнику с действующим сроком годности, подтверждающие документы и сведения.

2) Для метода утвержденной области аккредитации 40152.4Д361/01.00294-2010 не обеспечены и не подтверждены периодические проверки бета - спектрометра «Прогресс» по хлористому калию.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

1) Аккредитованным лицом была проведена внеочередная поверка поискового дозиметра-радиометра МКС/СРП-08А (зав. № 640) с целью определения сохранности его метрологических характеристик.

Для оценки значимости и тяжести последствий несоответствия, в том числе его воздействия на предыдущие результаты, аккредитованным лицом было принято решение о проведении внеочередной поверки дозиметра МКС/СРП-08А. По результатам внеочередной поверки дозиметр был признан пригодным к дальнейшей эксплуатации, о чем было оформлена и представлена выписка из ФГИС «Аршин» (номер свидетельства: № С-В3/18-03-2024/331711351) от 18.03.2024, что свидетельствует о сохранности его метрологических характеристик.

Для устранения причин несоответствия было принято решение об усилении контроля за соблюдением сроков эксплуатации КИ, для чего внесены соответствующие изменения в РК.

Также, на основании Служебной записки от 04.03.2024 № 244/5.6-2024 было принято решение о выводе Дозиметра-радиометр МКС/СРП-08А (зав. № 640) в связи с тем, что в ИЛ имеется дублирующее оборудование: дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123. Подробнее о характеристиках приборов изложено в служебной записке, а также, подробное описание дублирующего оборудования указано в пункте 3 настоящего Акта проверки.

2) Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки).

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 6.4.3, 6.4.10, 6.4.11 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

б) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.3.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- не представлены записи об отборе проб за рассматриваемый период, невозможно подтвердить процедуру.

Отбор проб является частью методов утвержденной области аккредитации.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:



В соответствии с Отчетом АЛ, аккредитованное лицо поясняет, что отбор проб в лаборатории ионизирующих излучений проводится при следующих испытаниях:

- определение удельной активности радионуклидов;
- радиационный контроль жилых домов, общественных зданий и сооружений;
- радиационный контроль земельных участков, отводимых под строительство жилых, общественных и производственных зданий и сооружений.

При этом согласно п. 7.3.3 РК «При проведении радиационного контроля жилых домов, общественных зданий и сооружений акт отбора проб не оформляется, отбор пробы осуществляется измерительным прибором в процессе измерения определяемого параметра и является частью процесса измерения». В остальных случаях требуется оформление акта отбора проб.

Акты отбора проб не были предоставлены, так как в период с 31.01.2022 по 28.02.2024 испытания требующие оформления акта отбора проб не проводились.

Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки).

В связи с чем, аккредитованным лицом были внесены изменения в разделы 7.3 «Отбор проб» и раздел 7.4 «Обращение с объектами испытаний» РК-ЛИИ-02.04, из которых были исключены все положения, касающиеся отбора образцов (проб) продукции, в том числе продовольственного сырья, пищевых продуктов, строительных материалов и минерального сырья (при определении удельной активности радионуклидов).

При этом согласно п. 7.3.3 РК «При проведении радиационного контроля жилых домов, общественных зданий и сооружений акт отбора проб не оформляется, отбор пробы осуществляется измерительным прибором в процессе измерения определяемого параметра и является частью процесса измерения». В остальных случаях требуется оформление акта отбора проб.

В целях реализации установленных правил в РК, аккредитованным лицом был предоставлен Акт отбора проб № ОП-037-2024 от 29.02.2024 и «Журнал регистрации проб от 10.11.2016».

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.3.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

7) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 23.3 Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:
- представленные технические записи по испытаниям не содержат сведения о персонале, который несет ответственность за проверку данных и результатов.

В отношении отчета с результатами испытаний и технических записей установлено несоответствие критериям аккредитации и СМК ИЛ:

- протокол испытаний № КТ-016-2024 от 22.02.2024: печать захватывает подпись лица, утвердившего протокол, в нарушение п. 5.22 ГОСТ Р 58973:

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом были внесены изменения в п. 7.5.4 и п. 7.5.5 РК в соответствии с которыми, сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов включают в технические записи, а также, ответственность за осуществленную лабораторную деятельность при проведении испытаний (измерений) и за проверку данных и результатов этой деятельности несет сотрудник лаборатории, непосредственно проводивший испытания. Проверка полученных данных и результатов подтверждается подписью сотрудника лаборатории, проводившего испытания. В записи первичных наблюдений сведения включают следующим образом: «Испытания проводил:», подпись, фамилия, инициалы.»

Также, были внесены изменения в Приложение 11 «Форму бланка протокола испытаний», указанную в РК-ЛИИ-02.04, где теперь определено место печати («МП»).

Также, в соответствии со Служебной запиской начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.03.2024 № 238/5.6-2024, начальником лаборатории был проведен анализ протоколов, оформленных в период с 31.01.2022 по 28.02.2024 на наличие подобных несоответствий, по результатам проведения которого, подобных несоответствий более не выявлено.

Протокол испытаний 22.02.2024 № КТ-016-2024 оформленный по результатам экспериментальной проверки в рамках ПК был переоформлен в соответствии с требованиями РК-ЛИИ-02.04 и ГОСТ Р 58973-2020, что подтверждается представленным Протоколом испытаний от 15.03.2024 КТ-094-2024, оформленным взамен Протокола от 22.02.2024 № КТ-016-2024.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 23.3 Критериев аккредитации, устранено.

8) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

1) В нарушение требований пункта стандарта, контроль достоверности и планирование внутрилабораторного контроля в 2022-2023 гг. осуществлялся не Лабораторией, а представителем иного подразделения - Начальником отдела поверки и калибровки средств измерений радиотехнических величин и ионизирующих излучений с привлечением персонала ИЛ.

2) Контроль достоверности и планирование внутрилабораторного контроля не включает все методы УОА за рассматриваемый период, планирование внутрилабораторного контроля не охватывает все методы УОА и РОА в 2024 г.

3) Часть методов УОА не обеспечена необходимым контролем качества результатов испытаний по причине отсутствия необходимого оборудования, реактива, подробно – Приложение № 6 Акта.

4) По методу УОА 40152.4Д361/01.00294-2010 контроль качества по хлористому калию за рассматриваемый период не подтвержден по п. 14 НД.

5) Предупредительный контроль качества поисковой дозиметрии с применением МКС/СРП-08А (зав. № 640), не обеспечен – используется контрольный источник с истекшим сроком годности, подтверждающие документы и сведения.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

В целях устранения данного несоответствия аккредитованным лицом было принято решение внести изменения в И-03.06-2024, в соответствии с которыми, внутренний контроль качества результатов испытаний (измерений), за исключением наставничества, проводится в плановом порядке в течение года начальником лаборатории ионизирующих излучений. План внутреннего контроля качества результатов испытаний (измерений) составляет начальник лаборатории в соответствии с Приложением 1 до 20 февраля текущего года». Актуализация (корректировка) Плана внутреннего контроля качества результатов испытаний (измерений) осуществляется путем внесения изменений. Актуализированный План утверждается начальником ЛИИ, на документе делается отметка Изменение № ...». Контроль за соблюдением требований НД на методы испытаний осуществляется при проведении реальных испытаний (измерений). Данный вид внутреннего контроля качества проводится для всех методов испытаний, включенных в область аккредитации».

В связи с чем, аккредитованным лицом был продемонстрирован «План внутреннего контроля качества результатов испытаний (измерений) на 2024 г. (Изменение № 1)» от 10.04.2024 (далее - «План ВЛК»).

Выполнение запланированных мероприятий согласно «Плану ВЛК», подтверждается представленной «Рабочей записью по ВЛК» и «Протоколом испытаний от 17.02.2024 № б/н».

Также, аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении адреса места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки) и о сокращении части области аккредитации по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, таким образом, по сокращенным методикам, проведение ВЛК, не требуется.

Устранение несоответствий в части МКС/СРП-08А (зав. № 640) подробно описано в пунктах 3 и 5 настоящего Акта проверки.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

9) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.8.2.1 f) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 24.5 Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- при рассмотрении выданных протоколов испытаний утвержденной области аккредитации определено несоответствие 7.8.2.1 f):

1) В Протоколах испытаний № КТ-100-2022 от 02.11.2022 г., № КТ-110-2022 от 14.12.2022 г., № РК-033-2022 от 07.04.2022 г., № РК-111-2022 от 14.12.2022 г. отсутствует идентификация метода исследований, испытаний и измерений, представлена совокупность НД (стандарты в Протоколах испытаний № КТ-100-2022 от 02.11.2022 г., № КТ-110-2022 от 14.12.2022 г. указаны без пунктов согласно утвержденной области аккредитации), в разделе с результатами испытаний представлена совокупность показателей и значений. Невозможно идентифицировать методику испытаний применительно к полученным результатам по протоколу испытаний.

2) Протоколы испытаний № РК-058-2022 от 21.07.2022 г., № РК-033-2022 от 07.04.2022 г., № РК-111-2022 от 14.12.2022 г.: выданы без наличия соответствующего оборудования, предусмотренного МУ 2.6.1.1982-05.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

1) В соответствии со Служебной запиской начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 04.03.2024 № 240/5.6-2024, начальником лаборатории был проведен анализ протоколов за период с 31.01.2022 по 28.02.2024 на наличие подобных несоответствий, по результатам проведения которого, за 2022, 2023 и 2024 годы было выявлено 48 протоколов испытаний.

Протоколы с выявленными несоответствиями были переоформлены в соответствии с требованиями 7.8.7.4 РК-ЛИИ-02.04 для обеспечения возможности однозначной идентификации методик испытаний применительно к полученным результатам, в связи с чем, ИЛ уведомила заказчиков о внесении изменений в протоколы испытаний и направила им переоформленные протоколы.

Также, было запланировано обучение начальника ЛИИ, что подтверждается «Заявкой начальника лаборатории на обучение по программе: «Эффективное внедрение СМК лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17 025-2019».

2) В соответствии с СТО-02.18-2022 и РК начальником лаборатории был проведен анализ протоколов за период с 31.01.2022 по 28.02.2024 на наличие подобных несоответствий, результаты которого, оформлены в Служебной записке от 04.03.2024 № 241/5.6-2024.

Всего по результатам анализа было выявлено 7 протоколов испытаний с аналогичным несоответствием.

В связи с чем, на основании Распоряжения «Об отзыве протоколов испытаний» от 10.04.2024 № 7 были признаны следующие протоколы испытаний: № РК-022-2022

от 07.04.2022; № РК-027-2022 от 07.04.2022; № РК-030-2022 от 07.04.2022; № РК-033-2022 от 07.04.2022; № РК-034-2022 от 07.04.2022; № РК-058-2022 от 21.07.2022 и № РК-111-2022 от 14.12.2022.

Рассмотрев «Реестр протоколов исследований (испытаний) и измерений» ФГИС Росаакредитации было установлено, что вышеуказанные протоколы испытаний имеют статус «Недействителен», в связи с чем, ИЛ, были направлены соответствующие уведомления заказчикам об отмене протоколов испытаний.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.8.2.1 f) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 24.5 Критериев аккредитации, устранено.

10) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.10.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:
- в записях по несоответствиям не отражены действия п. 7.10.1 перечисления с, d).

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом были внесены изменения в РК-ЛИИ-02.04, в соответствии с которыми, начальник лаборатории проводит анализ несоответствующей работы, который включает в себя:

- определение причин несоответствия;
- выявление наличия или возможности возникновения подобных несоответствий;
- оценку последствий несоответствия;
- оценку необходимости действий для устранения несоответствия (коррекций);
- оценку необходимости действий для устранения причин(ы) несоответствия (корректирующих действий);
- оценку значимости этой работы с точки зрения серьезности последствий и степени влияния на предыдущие результаты работы;
- принятие решения о приемлемости несоответствующей работы или о необходимости приостановки работ (аннулировании результатов) работ. Оценка необходимости действий (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основывается на уровнях риска в соответствии с СТО-02.15;
- оценку необходимость уведомления заказчика.

По результатам несоответствующих работ были оформлены служебные записки с анализом несоответствий, что подтверждается представленными Служебной запиской начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 10.04.2024 № 237/5.6-2024 и Служебной запиской начальника лаборатории об анализе несоответствующей работы от 10.04.2024 № 233/5.6-2024.

Также, было запланировано обучение начальника ЛИИ по программе «Эффективное внедрение СМК лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019».

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.10.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

11) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.11.3 б) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- часть первичных записей по исследованиям и измерениям не охвачена процедурами резервного копирования (например, при спектрометрии, индивидуальной дозиметрии, использовании ПО к дозиметру контроля характеристик рентгеновских аппаратов).

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом были внесены изменения в п. 8.4.8 РК-ЛИИ-02.04 в соответствии с которым, первичные записи по исследованиям и измерениям (файлы), которые формируются с помощью ПО при проведении испытаний, подлежат резервному копированию в течение семи рабочих дней с момента формирования файлов. Резервные копии файлов помещают на хранение в локальную сеть ФБУ «Омский ЦСМ», защита от несанкционированного доступа и от утери осуществляется в соответствии с СТО-02.01».

Аккредитованным лицом, посредством видеоконференцсвязи было продемонстрировано резервное копирование первичных записей по индивидуальной дозиметрии, хранящиеся на «Защищенном сервере».

Аккредитованным лицом, на основании Служебной записки «Об анализе несоответствующей работы» от 04.03.2024 № 242/5.6-2024 было принято решение о сокращении «спектрометрии» заявленной по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 117А, строение А, А1, помещение 208А из утвержденной области аккредитации (подробное описание СОА указано в пункте 2 настоящего Акта проверки).

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 7.11.3 б) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

12) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 8.1.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- часть правил и процедур не внедрена, не поддерживается.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Наличие и соблюдение правил, разработанных и внедренных в соответствии с требованиями Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 указано в пунктах настоящего Акта проверки.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 8.1.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

13) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 8.3.1, 8.4.1 8.4.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 24.6 («а», «б», «в») Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

- часть первичных записей по исследованиям и измерениям не охвачена процедурами резервного копирования (например, при спектрометрии, индивидуальной дозиметрии, использовании ПО к дозиметру контроля характеристик рентгеновских аппаратов).

- не подтверждено соблюдение процедуры архивного хранения документов:

- доступ к Архиву не представлен аккредитованным лицом по причине отсутствия по болезни Начальника ЛИИ Гайдука М.А.;

- представленные документы и записи по архивному хранению не подтверждают процедуру и наличие в архиве документов и записей, предусмотренных СМК.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Устранение несоответствий, в части первичных записей по исследованиям и измерениям не охвачена процедурами резервного копирования (например, при спектрометрии, индивидуальной дозиметрии, использовании ПО к дозиметру контроля характеристик рентгеновских аппаратов), указано в пункте 11 настоящего Акта проверки.

В соответствии с п. 8.4 РК-ЛИИ-02.04 установлено, что архив лаборатории размещается в приспособленном для хранения документов металлическом шкафу с ограничением доступа (замком). Прием документов на хранение в архив лаборатории и выдача документов осуществляется начальником ЛИИ.

В архив помещаются следующие документы:

- журналы после их окончания;

- документы, содержащие заявки на проведение испытаний;

- протоколы испытаний;

- технические записи (записи первичных наблюдений);

- планы и графики, и отчеты, формируемые начальником ЛИИ;

- свидетельства о поверке и (или) калибровке СИ и аттестации ИО.

Перед помещением в архив документы систематизируются. Процедура систематизации архива включает в себя группировку и упорядочивание документов по общим признакам. Группировка документов осуществляется в соответствии с номенклатурой дел лаборатории. Каждое сформированное дело, включает в себя документы за один календарный год (за исключением журналов). Записи первичных наблюдений группируются с протоколом испытаний, актом (или) актами отбора образцов (проб) (при наличии) и документами, предоставленными Заказчиком (при наличии). Сгруппированные документы формируются в дело в таком порядке, чтобы ранний документ был вверху, а поздний внизу. Документы, сформированные в дело,

прошиваются. Перед перемещением в архив в дело вкладывается опись документов содержащихся в деле составленная и подписанная начальником лаборатории.

Прием документов на хранение в архив лаборатории и выдача документов осуществляется начальником ЛИИ. Учет документов осуществляется в электронном Журнале регистрации и выдачи записей (Приложение 13). Электронный Журнал регистрации и выдачи записей размещен на сервере ФБУ «Омский ЦСМ» и доступен начальнику ЛИИ, сведения, внесенные в Журнал, защищены от изменений.

Выдача документов из архива лаборатории осуществляется начальником ЛИИ, при этом в Журнале регистрации и выдачи записей делается соответствующая запись. Возврат выданных из архива документов должен быть произведен в течении 3-х дней с момента выдачи. В обоснованных случаях срок пользования может быть продлен устным разрешением начальника лаборатории. Допускается не вносить в Журнал факты пользования документами, находящимися в архиве, если работник пользовался ими непосредственно в месте хранения документов, без выноса из помещения, в котором расположен архив ЛИИ.

Аккредитованным лицом было внесено изменение в п. 8.4.17 РК-ЛИИ-02.04 в соответствии с которым, на время отсутствия начальника ЛИИ (болезнь, командировка, отпуск т.п.) обязанности по приему на хранение и выдаче документов из архива возлагаются сотрудника лаборатории, назначенного распоряжением начальника ЛИИ». Начальником лаборатории издано Распоряжение от 10.04.2024 № 8 «О возложении обязанностей по приему и выдаче документов из архива испытательной лаборатории» по приему и выдаче документов из архива на время его отсутствия на Кузнецова Д.В.

Передача дел в архив, хранение и ведение архива ФБУ «Омский ЦСМ», а также передача дел в архив Бюджетного Учреждения Омской области «Исторический архив Омской области» осуществляется согласно СТО-02.03.

Хранение документов, в том числе документов СМК осуществляется в соответствии с СТО-02.01.

Посредством видеоконференцсвязи, по адресу места осуществления деятельности: 644116, Омская обл., г. Омск, ул. Северная 24-я, д. 117А, строение Б, Б1, помещение 102Б, аккредитованным лицом, был продемонстрирован «Архив», представляющий из себя металлический шкаф с ящиками, внутри которых, в соответствии с вышеустановленными правилами, лежат и хранятся систематизированно сшитые и идентифицированные дела, также, были предоставлены «Описи документов в архиве за 2022 и 2023 гг.» и электронный «Журнал регистрации и выдачи записей» оформленный согласно Приложением № 13 РК-ЛИИ-02.04.

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 8.3.1, 8.4.1, 8.4.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), пункта 24.6 («а», «б», «в») Критериев аккредитации, устранено.



14) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

1) Не представлены записи, предусмотренные СМК: План обработки рисков и /или План мероприятий по реагированию на риски.

2) Записи Лаборатории по управлению возможностями за рассматриваемый период не представлены за 2022 г, 2023 г.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

В соответствии с правилами, установленными в СТО-02.15-2024 «Риски и возможности», аккредитованным лицом был предоставлен «Реестр возможностей за 2022 и 2023 гг.», «План мероприятий по реализации улучшений от 14.02.2022» и «План мероприятий по реализации улучшений от 10.03.2023»

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пунктов 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

15) Не соответствие пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 8.6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации выразилось в следующем:

- не соблюдается:

В нарушение п. 6.2 и 6.3 «СТО Риски и возможности» подтверждения обратной связи от заказчика (положительной) не представлены за рассматриваемый период.

В ходе проведения проверки, на предмет устранения вышеуказанных нарушений, было установлено следующее:

Аккредитованным лицом, в соответствии с «Методикой оценки удовлетворенности потребителей от 31.12.2023» было проведено анкетирование удовлетворенности заказчиков, что подтверждается представленными «Анкетами».

Таким образом, нарушение пункта 21 (в части соблюдения требований пункта 8.6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Критериев аккредитации, устранено.

Аккредитованным лицом, в соответствии с разделом 7.10 РК, была осуществлена процедура, направленная на исключение и устранение выявленных несоответствий.

Выявленные несоответствия были зафиксированы в представленном «Плане мероприятий по управлению несоответствиями от 04.03.2024».

В соответствии со «Служебными записками «Об анализе несоответствующей работы», была выполнена оценка значимости по несоответствующим работам, по результатам выполнения которой, выявленные нарушения были отнесены к множественной степени «значимости», в связи с чем, аккредитованным лицом, были приняты решения разного характера, в соответствии с правилами, установленными в СМК ИЛ.

Также, аккредитованным лицом, в «Архиве АЛ» был проведен анализ протоколов исследований (испытаний) и измерений, на предмет выявления аналогичных

нарушений, связанных с некорректным оформлением и (или) выдачей с нарушением требований методик испытаний, включенных в область аккредитации аккредитованного лица и по результатам проведения которого, аккредитованным лицом, дополнительно были выявлены протоколы исследований (испытаний) и измерений с аналогичными нарушениями, которые были переоформлены и (или) отменены.

Мероприятия по устранению несоответствий осуществлялись аккредитованным лицом в соответствии с разделом 8.7, 7.10 РК и СТО-02.18, согласно которому, несоответствия были внесены в «Реестр несоответствий», в соответствии с которым, были выполнены вышеуказанные корректирующие мероприятия.

По итогам проведения корректирующих мероприятий, аккредитованным лицом, была проведена оценка результативности действий и мероприятий по устранению выявленных несоответствий, по результатам которой, оценка результативности, указанная в «Реестре несоответствий» имеет удовлетворительный характер, что также подтверждается и настоящим Актом внеплановой выездной проверки.

На основании вышеизложенного, Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Омской области», аккредитованное в качестве испытательной лаборатории, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.29РК73, **устранило несоответствия** указанные в Уведомлении с перечнем несоответствий Критериям аккредитации от 22.03.2024 № СФО/234-У **в полном объеме.**

---

(указываются выводы по результатам проведения выездной проверки:

1) вывод об отсутствии нарушений обязательных требований, о соблюдении (реализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, о соблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, об исполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа, являющихся предметом выездной проверки;

2) вывод о выявлении нарушений обязательных требований (с указанием обязательного требования, нормативного правового акта и его структурной единицы, которым установлено нарушенное обязательное требование, сведений, являющихся доказательствами нарушения обязательного требования), о несоблюдении (нереализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, с указанием реквизитов разрешительных документов, о несоблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, о неисполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа, являющихся предметом выездной проверки;

3) сведения о факте устранения нарушений, указанных в пункте 2, если нарушения устранены до окончания проведения контрольного надзорного (мероприятия)

12. К настоящему акту прилагаются: Письменное объяснение от 21.05.2024 № 38-5.6/1607.

---

(указываются протоколы и иные документы (протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленные по результатам проведения контрольных (надзорных) действий (даты их составления и реквизиты), заполненные проверочные листы (в случае их применения), а также документы и иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований)

Консультант отдела аккредитации  
и контроля за деятельностью  
аккредитованных лиц Управления  
Росаккредитации по СФО.

Д.С. Борохов

(должность, фамилия, инициалы инспектора  
руководителя группы инспекторов), проводившего  
выездную проверку)



(подпись)

Борохов Дмитрий Сергеевич, консультант отдела аккредитации и контроля за деятельностью аккредитованных лиц  
Управления Федеральной службы по аккредитации по Сибирскому федеральному округу, контактный тел.:  
+7 (391) 212-35-85 доб. 2309; e-mail: [VorohovDS@fsa.gov.ru](mailto:VorohovDS@fsa.gov.ru);

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность инспектора, непосредственно подготовившего  
акт выездной проверки, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

Отметка об ознакомлении или об отказе в ознакомлении контролируемого лица или его  
представителя с актом выездной проверки (дата и время ознакомления):

Отметка о направлении акта в электронном виде (адрес электронной почты), в том числе через  
личный кабинет на специализированном электронном портале: [info@ocsm.omsk.ru](mailto:info@ocsm.omsk.ru)

В случае несогласия с настоящим актом Вы можете обжаловать его в течение 30 календарных  
дней со дня получения информации о составлении обжалуемого акта (статья 40 Федерального  
закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской  
Федерации») с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг  
(функций), перейдя по ссылке <https://knd.gosuslugi.ru/> или с помощью QR-кода:

