

Учреждение Российской академии
медицинских наук Научно-
исследовательский институт по
изысканию новых антибиотиков
им.Г.Ф.Гаузе РАМН
г.Москва, ул.Б.Пироговская, д.11.
(место составления акта)

« 28 » апреля 20 11 г.
(дата составления акта)
11.30-13.30
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
по городу Москве

№ 01-23-137

Акт составлен «28» апреля 2011 г. по адресу: г. Москва, ул. Б.Пироговская, д.11
Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт по
изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН

(место проведения проверки)

На основании: Распоряжения от 28 марта 2011 года № 01-23-137 Заместителя руководителя
Управления Роспотребнадзора по городу Москве Фокина Сергея Геннадьевича о проведении
плановой выездной проверки

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя,
заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или
приказ о проведении проверки)*

была проведена проверка в отношении:

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт
по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН
*(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и
(в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)*

Продолжительность проверки: 7 дней (35 часов).

Акт составлен: территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по городу Москве в
Центральном административном округе города Москвы

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

С копией распоряжения о проведении проверки **ознакомлен:** *(заполняется при проведении выездной проверки)*
директор Института Фирсов А.А. 30.03.11 г.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), (подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

согласован

Лицо(а), проводившие проверку: главный специалист эксперт территориального отдела
Управления Роспотребнадзора по городу Москве в Центральном административном округе
Уманцева Татьяна Николаевна; главный специалист эксперт Управления Роспотребнадзора по
городу Москве в Центральном административном округе г. Москвы Дробничева Марина
Аскольдовна, ведущий специалист-эксперт территориального отдела Управления
Роспотребнадзора по городу Москве в Центральном административном округе Павлова Елена
Николаевна.

*(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае
привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указывается фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется),
должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)*

При проведении проверки присутствовали:

Директор Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН Фирсов А.А.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки 07.04.2011 представлены следующие документы:

1. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица (ОГРН) 1037739566974.
2. ОКВЭД 73.10.
3. ИНН 7704045201
4. Банковские реквизиты: расчетный счет 40105810700000010079 УФК по г.Москве; БИК 044583001.
5. Место нахождения в соответствии с государственной регистрацией: 119021, г. Москва, Б.Пироговская, д.11.
6. Устав Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН 2008 года.
7. Приказ №20-к от 27.02.2007 о назначении директора.
8. Свидетельства о государственной регистрации права на земельный участок и здания по адресу: Б.Пироговская, д.11/16/12, стр.1
9. Ветеринарное удостоверение 277 №0001697 от 09.06.2010 о соответствии ветеринарно-санитарных условий для содержания помещений, используемых для временного и постоянного размещения животных (грызунов).

Основные подразделения Учреждения Российской Академии медицинских наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им. Г.Ф.Гаузе РАМН (НИИНА РАМН):

- аппарат управления;
- отдел микробиологии;
- лаборатория таксономического изучения и коллекции культур микроорганизмов;
- сектор разработки методов поиска биологически активных соединений;
- сектор поиска природных соединений, преодолевающих устойчивость бактерий;
- лаборатория мутагенеза и селекции продуцентов БАС;
- группа питательных сред;
- лаборатория биосинтеза БАС микробного происхождения;
- лаборатория химиотерапии и фармакологии;
- виварий;
- лаборатория фармакокинетики и фармакодинамики;
- отдел патентно-лицензионной работы и международных научных связей;
- инженерная группа.

Среднесписочная численность сотрудников -146 человек, из них 110 женщин, лиц не достигших 35 летнего возраста-25 человек.

Учреждение Российской Академии медицинских наук Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков им. Г.Ф.Гаузе РАМН (НИИНА РАМН) занимается разработкой, получением и изучением свойств новых антибиотиков.

Медицинское обслуживание сотрудников института осуществляется Поликлиникой РАМН. Периодические медицинские осмотры проводятся ООО «Поликлиника ПрофиМед». В 2010 году осмотрены 48 человек, из них 43 женщины.

Институтом получено санитарно-эпидемиологическое заключение от 21.03.11 №77.01.10.000.Т.000199.03.11 о соответствии предельно- допустимых выбросов загрязняющих веществ санитарным правилам. Лабораторные исследования загрязнения атмосферного воздуха мест проживания населения в зоне влияния выбросов объекта не проводятся- приземные концентрации загрязняющих веществ менее 0,05 ПДК.

Временное складирование и транспортировка отходов производства и потребления определены Проектом нормативов образования отходов и лимитов на их размещение (сан.эпид. заключение от 23.03.06 г.) Заключены договора на вывоз и утилизацию отходов:

-договор на вывоз и утилизацию люминесцентных ламп №210-11 от 16.04.04.

-контракт №193 от 01.08.08 на вывоз ТБО с ООО «ПП Дорожник».

-договор на обезвреживание биологических отходов с ГУП «Экотехпром» № 11-198-ВД/1 от 08.02.2011

-химические реактивы утилизировались по договору №711-00-01-X от 17.12.2009 г. с ОАО «СИС-Натуральные ресурсы» через договор подряда №1114 от 15.10.2009 с ОАО «Экоресурс».

Заключен договор №4/1-176 от 01.01.11 на выполнение, проведение работ по дезинфекции, дератизации с ГУП МГЦД.

В соответствии с Программой производственного контроля за соблюдением санитарных правил и санитарно-противоэпидемических мероприятий:

по договорам №88/10 от 03.09.10, №114/10 от 25.10.10, №115/10 от 25.10.10 с ООО «ЭкОонис» в 2010 году проведены инструментальные исследования микроклимата, освещенности, воздуха рабочей зоны в подразделениях института, в том числе в виварии.

По договору №48/10 от 01.11.10 с ПК «Каскад» Проведена инвентаризация и паспортизация вентиляционных систем в виварии.

В ГУ НИИНА РАМН функционируют структурные подразделения, работающие с культурами, относящиеся к 3-4 группе патогенности (список прилагается).

1. Лаборатория фармакокинетики и фармакодинамики.

2. Лаборатория химиотерапии и фармакологии с виварием.

Микробиологическое отделение лаборатории фармакокинетики и фармакодинамики и лаборатории химиотерапии и фармакологии с виварием располагаются на 1 этаже двухэтажного здания НИИ по изысканию новых антибиотиков, в изолированном отсеке. Имеется один вход для сотрудников.

Автоклав для убивки ПБА (расположен в отдельном помещении), централизованная автоклавная (оборудована 3-мя автоклавами) - в подвальных помещениях.

Необходимые документы по организации и обеспечению противоэпидемического режима имеются.

Представлены документы:

- Санитарно-эпидемическое заключение на деятельность, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности лаборатории фармакологии и химиотерапии № 77.01.16.000.М. 003973.04.10 от 28 апреля 2010г.

- Санитарно-эпидемическое заключение на деятельность, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности лаборатории фармакокинетики и фармакодинамики № 77.01.16.000.М. 003970.04.10 от 28 апреля 2010г.

-Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний № 77.01.13.001. Л. 00092. 05.10 от 18.05.2010г.

- Копия поэтажного плана со схемой планировок подразделений, указанием площади каждого помещения, его назначения, схем движения ПБА и персонала. В программе производственного контроля представлен раздел мероприятий по контролю за деятельностью, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.

Представлено штатное расписание лабораторий, документы подтверждающие квалификацию и специальный уровень подготовки, а именно свидетельства об окончании специальных курсов сотрудников. Автоклавирувание проводит выделенный сотрудник – Белицкий И.В. (свидетельство об обучении имеется). Имеются отметки сотрудников о прохождении первичного инструктажа по соблюдению требований биологической безопасности, последующих ежегодных прохождений инструктажа, последний инструктаж был проведен 02.03.11г. (7чел.).

Ведутся журналы по учету (поступление, хранение) микроорганизмов 3-4 групп патогенности.

Микробиологическое отделение лабораторий фармакокинетики и фармакодинамики и лаборатории химиотерапии и фармакологии разделено на «чистую» и «заразные» зоны. В «чистой» зоне располагаются 3 кабинета (№№ 15.; 16; 17), которые оборудованы холодильниками для хранения питательных сред и препаратов, шкафами для хранения лабораторной посуды, рабочими столами для работы с документами.

Для работы с ПБА 3-4 групп патогенности выделена комната № 18, которая разделена стеной на 2 отдельных боксированных помещения (в каждом предбоксник и бокс). Комната №18 относится к «заразной» зоне.

Лаборатории оснащены специализированной мебелью, имеющей специальное покрытие, устойчивое к действию моющих и дезинфицирующих средств, поверхности столов не имеют швов и трещин.

Поверхность пола, стен и потолка соответствуют санитарным нормам (стены - керамическая плитка, потолок - водоземлюсионной краска, пол – плитка).

Окна и двери лабораторий герметичны.

Документы, подтверждающие, что вытяжная вентиляция изолирована от других вентиляционных систем и оборудована фильтрами тонкой очистки воздуха представлены.

Помещения боксов оборудованы бактерицидными облучателями (по 2 в каждом боксе и по одному в предбоксниках). Бактерицидный облучатель имеется так же в автоклавной для убивки ПБА.

Учет времени работы каждой лампы с отметкой в журнале ведется в полном объеме.

На каждый действующий прибор имеется инструкция по его эксплуатации с учетом требований биологической безопасности, инструкции закреплены на приборах.

На приборы, оборудование представлены свидетельства о поверке 23.03.2011г.

Персонал лаборатории использует в работе маски и резиновые перчатки, запас имеется.

В качестве дез. средства используется аламинол, асептодин запас имеется. В лабораториях используется одноразовая посуда, инструменты, пипетки. После использования все инструменты дезинфицируются.

Запас медицинских халатов, шапочек, резиновых перчаток для проведения работ в боксированных помещениях имеются.

Перед сдачей в стирку одежда сотрудников автоклавируется. Договор на сдачу в стирку белья имеется (№ 01/у от 01.01.2009г.) ОАО « Енот».

Приказ о создании комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности представлен - Приказ №13 от 14.02.2011г. К приказу прилагается положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности в НИИНА РАМН.от 17. 02 2011г., план работы комиссии на 2011г. Представлены акты плановых проверок комиссии по соблюдению требований биологической безопасности 03.03.11г.

Аптечка для оказания медицинской помощи имеется, хранится в специально выделенном месте.

В ходе мероприятия по контролю проведены инструментальные лабораторные исследования и инструментальные измерения.

По результатам проведенных лабораторных исследований в воздухе рабочей зоны концентрации бутанола, этилацетата, метилбензола, диметилбензола, формальдегида, пропан-2-она, этановой кислоты, серной кислоты, гидрохлорида, не превышает ПДК и соответствует требованиям ГН 2.2.5.1314-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

Параметры микроклимата (в том числе перепады температуры воздуха по высоте, а также измерения температуры воздуха в течение смены) на рабочих местах в обследованных лабораториях соответствуют допустимым величинам показателей микроклимата для холодного времени года по СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

Параметры световой среды (уровни искусственной освещенности, коэффициент пульсации) на обследованных рабочих местах сотрудников лабораторий соответствуют требованиям СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

Уровни напряженности электрического поля и плотности магнитного потока на обследованных рабочих местах, оснащенных ПЭВМ, соответствуют требованиям СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы».

■ выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1. 28.04.2011 г. в 10.00 выявлены нарушения п.п. 1.5, 2.7 СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения №1 СП 1.1.1058-01» - в Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН производственный контроль за соблюдением санитарных

Учреждение Российской академии
медицинских наук Научно-
исследовательский институт по
изысканию новых антибиотиков
им.Г.Ф.Гаузе РАМН
г.Москва, ул.Б.Пироговская, д.11.

(место составления акта)

« 04 » августа 20 11 г.

(дата составления акта)

11.00-16.30

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
по городу Москве

№ 02-23-314

Акт составлен «04» августа 2011 г. по адресу: г. Москва, ул. Б.Пироговская, д.11
Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт по
изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН

(место проведения проверки)

На основании: Распоряжения от 14 июня 2011 года № 02-23-314 Заместителя руководителя
Управления Роспотребнадзора по городу Москве Момота Юрия Николаевича о проведении
внеплановой выездной проверки

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя,
заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или
приказ о проведении проверки)*

была проведена проверка в отношении:

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт
по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН

*(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и
(в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)*

Продолжительность проверки: 1 день.

Акт составлен: территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по городу Москве в
Центральном административном округе города Москвы

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

С копией распоряжения о проведении проверки **ознакомлен:** (заполняется при проведении выездной проверки)
директор Института Фирсов А.А. 16.06.11 г.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

не требуется

Лицо(а), проводившие проверку: главный специалист эксперт территориального отдела
Управления Роспотребнадзора по городу Москве в Центральном административном округе
Уманцева Татьяна Николаевна

*(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае
привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указывается фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется),
должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)*

При проведении проверки присутствовали:

Заместитель директора по общим вопросам Учреждения Российской академии медицинских
наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе
РАМН Нефедов Ю.Ю.

*(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или
уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших
при проведении мероприятий по проверке)*

Территориальным отделом в результате проведения плановой проверки в отношении Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательского института по изысканию новых антибиотиков им.Г.Ф.Гаузе РАМН были выявлены нарушения санитарных правил. В адрес НИИНА РАМН были даны предписания № 7/2173 от 03.05.2011 Главного государственного санитарного врача по ЦАО г.Москвы Э.И.Чигиревой об устранении выявленных нарушений санитарных правил со сроком исполнения 01 июля 2011 года.

По выполнению предписания установлено:

НИИНА РАМН определен список сотрудников на проведение профилактических прививок в 2011 году (11 человек), заключен договор с поликлиникой РАМН на проведение прививок. В виварии выделено и оборудовано помещение под склад кормов.

■ выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами; не выявлено.

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

(подпись проверяющего)

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

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

(подпись проверяющего)

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

Прилагаемые документы: экспертные заключения
протоколы лабораторно-инструментальных исследований

Подписи лиц, проводивших проверку:  Уманцева Т.Н.

Заместитель директора по общим вопросам
Нефедов Ю.Ю.

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

«04» августа 2011 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц) проводивших проверку)