

# Отчет о работе отдела обеспечения единства измерений за I-III кв 2018 год

*Зайцев Алексей Михайлович*



# ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ОТДЕЛА:

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



### ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ:

1. Обеспечение единства измерений Испытательного Центра.
2. Обеспечение прослеживаемости результатов измерений/испытаний (поверка средств измерений/аттестация испытательного оборудования).
3. Метрологическая экспертиза документации, аттестация методик испытаний/измерений, разработанных в ФГБУ «ВГНКИ».
4. Организация деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний.
5. Организация ремонта средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования.
6. Обеспечение подразделений ФГБУ «ВГНКИ» нормативной документацией для проведения исследований.
7. Организация участия ФГБУ «ВГНКИ» в межлабораторных сличительных испытаниях.
8. Организация межлабораторных сличительных испытаний, как провайдер проверки квалификаций.

## ПЕРСОНАЛ ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ:



1. Зайцев Алексей Михайлович – начальник отдела
2. Салахов Антон Андреевич – ведущий специалист
3. Котелова Светлана Михайловна – ведущий специалист
4. Горин Николай Олегович – ведущий специалист
5. Шургина Ирина Константиновна – ведущий специалист
6. Савин Юрий Николаевич – инженер

К работам, связанным с разработкой, валидацией и последующей аттестацией методик (методов) измерений, а так же метрологической экспертизой документации, привлечены пять специалистов, работающих по совместительству.

## Задачи, поставленные перед отделом на 2018 год:

В 2018 году перед отделом поставлены следующие задачи:



1. Участие в подготовке ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» к прохождению процедуры подтверждения компетенции в заявленной области аккредитации.
2. Подготовка документации и проведение организационных мероприятий к аккредитации ФГБУ «ВГНКИ» в качестве координатора/провайдера межлабораторных сравнительных испытаний.
3. Организация поверки, калибровки и аттестации оборудования в Учреждении.
4. Обеспечение функционирования координатора межлабораторных сравнительных испытаний.
5. Производство работ по аттестации методик измерений и метрологической экспертизе документации.
6. Организация работ по ремонту средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования.
7. Контроль и надзор за состоянием и применением средств измерений, испытательного оборудования и аттестованными методиками измерений.
8. Ведение базы нормативной документации в электронном хранилище.
9. Актуализация информационных систем «ФГИС Росаккредитация», «Веста».

# Отчет по вопросу управления документацией

В 2018 году отделом проведены следующие работы по управлению внешней нормативной документацией:



1. Заключен договор на актуализацию ранее предоставленной базы нормативных документов ИПС «Технорма».
2. Обеспечиваются подразделения института (по заявкам) учтенными копиями нормативных документов ( выдано 63 копий).
3. Установлена Информационно-справочная система «ТЕХЭКСПЕРТ» (Базовые нормативные документы. Лаборатория)
4. Проведена актуализация электронной базы нормативных документов, расположенная в ЭХД (ГОСТ, СанПиН, МУК и т.д. - 1026 шт. )
5. Ведется работа по распространению методик, разработанных ФГБУ «ВГНКИ», подведомственным Росельхознадзору учреждениям (выдано- 6 методик по заявкам).

## Отчет по организации поверочных и калибровочных работ:

- Составлен и утверждён график поверки и аттестации на 2018 год.
- Отделом обеспечения единства измерений разработаны пакеты документации для проведения конкурсных процедур с целью заключения государственных контрактов по поверке и аттестации. Заявлено **653** единицы оборудования, из них **107** единиц ИО и **546** единиц СИ.
- В период с 1 января 2018 года по 1 октября 2018 года проведены поверочные работы и аттестация испытательного оборудования Учреждения, поверено **524** единиц средств измерений и аттестовано **86** единиц испытательного оборудования.

## Отчет по организации поверочных и калибровочных работ:

- В отделы и лаборатории переданы копии свидетельств о поверке и аттестатов на испытательное оборудование. Актуализирована база сканированных копий свидетельств и аттестатов.

# АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0000922

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

№ РОСС RU.0001.310354  
номер аттестата аккредитации

НАСТОЯЩИЙ АТТЕСТАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский  
наименование и ОГРН (ОГРНИП) юридического лица (индивидуального предпринимателя)  
государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»

ОГРН 1037739661695 123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5  
адрес

АККРЕДИТОВАН(О) В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ОФИЦИАЛЬНО ПРИЗНАНА ЕГО КОМПЕТЕНТНОСТЬ  
ВЫПОЛНЯТЬ РАБОТЫ И (ИЛИ) ОКАЗЫВАТЬ УСЛУГИ по аттестации методик (методов) измерений  
вид работы и (или) услуги  
и метрологической экспертизе документов

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ОПРЕДЕЛЕНА В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ АТТЕСТАТУ И ЯВЛЯЕТСЯ ЕГО НЕОТЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ.

 М.П. СРОК ДЕЙСТВИЯ АТТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ с 27 марта 2014 г. по 27 марта 2019 г.

Руководитель (заместитель Руководителя)  
Национального органа по аккредитации  М.А. Якутова  
подпись инициалы, фамилия

Банки изготовлены ЗАО «ОСПЭКО», www.ospeco.ru, (лицензия № 05-05-06/001 ФИС РФ, уровень 0), тел. (495) 726 4742, Москва, 2013 год

# ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ФГБУ «ВГНКИ» аккредитовано в области обеспечения единства измерений и официально признана компетентность для выполнения работ по:

- аттестации методик (методов) измерений в области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных, основанных на следующих методах измерений: спектрометрии, атомно-абсорбционной спектрометрии, жидкостной и газовой хроматографии, иммуноферментного анализа, методом ПЦР анализа
- метрологической экспертизе конструкторской, технологической и нормативной документации области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных.

# ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Приложение  
к аттестату аккредитации  
№ \_\_\_\_\_  
от \_\_\_\_\_

## ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения

«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств  
для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5

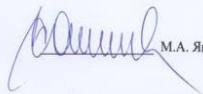
наименование и адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)

Аттестация методик (методов) измерений в области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных, основанных на следующих методах измерений: спектрометрии, атомно-абсорбционной спектрометрии, жидкостной и газовой хроматографии, иммуноферментного анализа, методом ПЦР анализа.

Метрологическая экспертиза конструкторской, технологической и нормативной документации области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных.



Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по аккредитации

 М.А. Якутова



Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по аккредитации

м.п.

Д.А. МАКАРЕНКО

подпись                      инициалы, фамилия

Приложение 27 10 17  
к аттестату аккредитации  
N РОСС.RU.0001.310354  
от "27" марта 2014 г.  
на 1 листе, лист 1

## ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения  
«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств  
для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

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

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5

адрес места осуществления деятельности

Аттестация методик (методов) измерений  
и (или) метрологическая экспертиза

Аттестация методик (методов) измерений в области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных, основанных на следующих методах измерений: спектрометрии, атомно-абсорбционной спектрометрии, жидкостной и газовой хроматографии, иммуноферментного анализа, методом ПЦР анализа.

Метрологическая экспертиза конструкторской, технологической и нормативной документации области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных.

Заместитель директора ФГБУ  
«ВГНКИ»  
должность уполномоченного  
лица

м.п.



подпись уполномоченного  
лица



М.Ю. Матвеевко  
инициалы, фамилия лица  
уполномоченного лица

## **ПРАКТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ**

Аттестация методик в ФГБУ «ВГНКИ» в 2018 г. осуществлялась в соответствии с государственным планом-заказом. В настоящее время, совместно с ответственными сотрудниками подразделений, *аттестованы:*

1. Методика идентификации и количественного определения содержания ГМ линии картофеля EN92-527-1 методом ПЦР в режиме реального времени (ФР.1.39.2018.30324)
2. Методические указания по определению массовой доли неорганических и метилированных соединений ртути в рыбе и нерыбных объектах водного промысла, рыбной муке и кормах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии - масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой.(ФР.1.31.2018.31191)

## Проведена метрологическая экспертиза 9 методик:

1. Методические рекомендации по выявлению и дифференциации *Mycoplasma bovis genitalium* и *Mycoplasma californicum* на основе ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации
2. Проект ГОСТа "Средства лекарственные для ветеринарного применения, корма, кормовые добавки. Определение содержания антиоксидантов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрометрическим детектированием«
3. Проект ГОСТа "Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение содержания неорганического мышьяка методом высокоэффективной жидкостной хроматографии- масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой«
4. Методика по выявлению ДНК нодулярного дерматита на основе ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации
5. Методика по выявлению ДНК *Ureaplasma diversum* на основе ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

- 
7. Методика по выявлению ДНК *Mycoplasma bovis* на основе ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации
  8. Методические рекомендации. Идентификация мутаций ассоциированных с наиболее распространенными наследственными патологиями крупного рогатого скота симментальской породы, молекулярно-генетическими методами
  9. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества криоконсервированной спермы, разделенной по полу.

# Методики запланированные для аттестации и метрологической экспертизы на 2018г.

- Методики измерений массовой доли левомецетина в субстанции левомецетина
- Методики измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в субстанции тетрациклина гидрохлорида
- Методические указания по скрининговому определению остаточного содержания линкомицина в продукции животноводства с помощью твердофазного конкурентного иммуноферментного анализа
- Методические указания по комплексному определению ксенобиотиков широкого спектра в пищевом сырье и кормах на основе метода сверхвысокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием высокого разрешения
- Методические указания по многокомпонентному определению микотоксинов в кормах, кормовом сырье и пищевой продукции методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
- Методические указания по определению фикотоксинов в пищевой продукции методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
- Методические указания по определению ксенобиотиков в меде методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
- Методические указания по определению полибромированных загрязнителей в продукции животноводства, кормах и кормовых добавках

- Методические указания «Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы микробиологического анализа замороженно-оттаянной спермы быков-производителей»
- Методические указания по определению пестицидов в мёде методом газожидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
- Методические указания по определению содержания глюфосината, глифосата и его метаболита методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с времяпролетным масс-спектрометрическим детектором высокого
- Методические указания по определению полифторированных загрязнителей с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
- Определение видовой принадлежности тканей животных методом полимеразной цепной реакции
- Методика выявления ДНК растений «соя/рапс/кукуруза» методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

## **Координатор(провайдер) межлабораторных сравнительных испытаний**

Отдел обеспечения единства измерений во II-III квартале подготовил необходимые документы и проводит организационные мероприятия по подготовке к аккредитации ФГБУ «ВГНКИ» в качестве провайдера межлабораторных сравнительных испытаний.

ФГБУ "ВГНКИ" подало заявление в Федеральную службу аккредитации на аккредитацию в качестве провайдера

МСИ 05.10.2018г.

# СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА

  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА  
ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

№ K01.039  
Действительно до «09» декабря 2018 г.

Настоящее свидетельство выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)  
Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5  
и удостоверяет, что ФГБУ «ВГНКИ» соответствует требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17043:2010 и призна(о) компетентным в проведении проверок квалификации испытательных (аналитических) лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Область деятельности провайдера определена в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью.

Заместитель Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии	Зарегистрировано в Реестре провайдеров проверок квалификации испытательных (аналитических) лабораторий
---	---

«09» декабря 2013 г.

М.П.



# ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВАЙДЕРА

Отделом обеспечения единства измерений совместно с отделами: генодиагностики трансгенных животных и растений, безопасности пищевых продуктов, качества пробиотических препаратов была проведена работа по выполнению Государственного задания «Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний» на 2018 г.

Участниками межлабораторных сравнительных испытаний стали **46** учреждения подведомственных Россельхознадзору.

Организовано 6 раундов МСИ:

- определение ГМО в кормах,
- определение ДНК жвачных в кормах,
- определение хинолонов в яйце,
- определение метаболитов нитрофуранов в меде,
- определение наличия Enterococcus в сухом молоке,
- определение наличия Bacillus cereus в сухом молоке

## *Участие в МСИ*

За отчетный период было заказано и доставлено в подразделения ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» более 149 образцов и более 72 стандартных референтных материалов для участия в раундах межлабораторных сличительных испытаний, организованных провайдерами, такими как FAPAS, FERRA, GD Animalhealth, Rikilt, EURL , Testveritas, BVL.



ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО РЕМОНТУ СРЕДСТВ  
ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ООЕИ за отчетный период организован ремонт 38 единиц  
сложного лабораторного оборудования с привлечением  
сторонних организаций



Спасибо за внимание