

Отчет о работе отдела обеспечения единства измерений за 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 в качестве провайдера 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 специалисты, работающие по совместительству.

Задачи, поставленные перед отделом на 2019 год:



1. Участие в подготовке ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» к прохождению процедуры подтверждения компетенции в заявленной области аккредитации.
2. Подготовка к прохождению процедуры подтверждения компетенции аккредитованного лица в области аттестации методик (методов) измерений и метрологической экспертизы конструкторской, технологической и нормативной документации и провайдера МСИ, в заявленной области аккредитации ФГБУ «ВГНКИ».
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», «АССОЛЬ».

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 83 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. - 1382 шт.)
5. Ведется работа по распространению методик, разработанных ФГБУ «ВГНКИ», подведомственным Россельхознадзору учреждениям (выдано - 11 методик по заявкам).

Отчет по организации поверочных и калибровочных работ:

- Составлен и утверждён график поверки и аттестации на 2019 год.
- Отделом обеспечения единства измерений разработаны пакеты документации для проведения конкурсных процедур с целью заключения государственных контрактов по поверке и аттестации. Заявлено **954** единицы оборудования, из них **190** единиц ИО и **764** единиц СИ.
- В период с 1 января 2018 года по 31 декабря 2018 года проведены поверочные работы и аттестация испытательного оборудования Учреждения, поверено **680** единиц средств измерений и аттестовано **178** 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

 **РОСАККРЕДИТАЦИЯ** **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

Бланк изготовлен ЗАО «ОСПЭКО», www.ospeco.ru, (лицензия № 05-05-00003 ФНС РФ, уровень Б), 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. Матвеев
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 ЕН92-527-1 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)
3. Методические указания по арбитражному определению остаточного содержания полипептидных антибиотиков в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
4. Методические указания по скрининговому определению остаточного содержания линкозамидов в продукции животноводства с помощью твердофазного конкурентного иммуноферментного анализа

- 
5. 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
 6. Методические указания по многокомпонентному определению микотоксинов в кормах, кормовом сырье и пищевой продукции методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
 7. Методические указания по определению фикотоксинов в пищевой продукции методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
 8. Методические указания по определению ксенобиотиков в меде методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
 9. Методические указания по определению полибромированных загрязнителей в продукции животноводства, кормах и кормовых добавках
 10. Методические указания по определению пестицидов в меде методом газожидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием

- 
11. Методические указания по определению содержания глюфосината, глифосата и его метаболита методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с времяпролетным масс-спектрометрическим детектором высокого разрешения
 12. Методические указания по определению полифторированных загрязнителей с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием
 13. Методика измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в субстанции тетрациклина гидрохлорида (1-спектрофотометрическим методом и 2- методом высокоэффективной жидкостной хроматографии)
 14. Методика измерений массовой доли левомицетина в субстанции левомицетина (спектрофотометрическим методом и методом высокоэффективной жидкостной хроматографии)
 15. Методика измерений массовой доли стрептомицина сульфата в субстанции стрептомицина сульфата спектрофотометрическим методом

Проведена метрологическая экспертиза методик измерений:

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
6. Методика по выявлению ДНК *Mycoplasma bovis* на основе ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

- 
7. МР Идентификация мутаций ассоциированных с наиболее распространенными наследственными патологиями крупного рогатого скота симментальской породы, молекулярно-генетическими методами.
 8. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества криоконсервированной спермы, разделенной по полу
 9. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества криоконсервированной спермы
 10. Определение видовой принадлежности тканей животных методом полимеразной цепной реакции
 11. Методика выявления ДНК растений «соя/рапс/кукуруза» методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»



12. Методические указания .Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы микробиологического анализа замороженно-оттаянной спермы быков-производителей.

13. Проект ГОСТа: Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение массовой доли неорганических и метилированных соединений ртути методом высокоэффективной жидкостной хроматографии – масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой

14. Проект ГОСТа:Средства лекарственные для ветеринарного применения, корма, кормовые добавки. Метод определения содержания ароматических компонентов с помощью газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием

15. Проект ГОСТа: Продукты пищевые, продовольственное сырье. Методы определения содержания инсектоакарицидов

16. Проект ГОСТа:Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье.

Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором

17. Проект ГОСТа: Продукты пищевые, продовольственное сырье.

Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором

18. Проект ГОСТа: Продукты пищевые, продовольственное сырье.

Определение содержания полициклических ароматических углеводов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием

19. Определение содержания ГМ линии сои MON89788 ПЦР

20. Методические рекомендации. Методика по идентификации генов факторов вирулентности и антибиотикорезистентности *Escherichia coli* методом полимерно-цепной реакции (ПЦР)

21. Методические рекомендации. Методика выявления РНК вируса Шмалленберга в сперме КРС на основе ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

22. Методика видовой идентификации рыбной продукции с использованием технологии массивного параллельного секвенирования

23. Методические рекомендации. Методика определения типов *Clostridium perfringens* на основании выявления генов токсинов методом полимеразноцепной реакции (ПЦР)



Координатор(провайдер) межлабораторных сравнительных испытаний

Отдел обеспечения единства измерений в I-III квартале 2018 года подготовил Учреждение к аккредитации и в декабре 2018 года ФГБУ «ВГНКИ» успешно прошло аккредитацию в качестве провайдера межлабораторных сравнительных испытаний в Федеральной службе аккредитации.

ПРИКАЗ О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА

	
МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ (РОСАККРЕДИТАЦИЯ)	
ПРИКАЗ	
<i>17 января 2019</i>	Москва № <i>Аа-14</i>
Об аккредитации Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»	
В соответствии с частью 28 статьи 17 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», по результатам выездной оценки соответствия Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее – Заявитель) критериям аккредитации п р и к а з ы в а ю: 1. Аккредитовать Заявителя в национальной системе аккредитации в качестве провайдера межлабораторных значительных испытаний (дело о предоставлении государственной услуги от 5 октября 2018 г. № 15116-Г/У) с сокращением области аккредитации. 2. Утвердить прилагаемую область аккредитации Заявителя. 3. Управлению аккредитации внести сведения об аккредитации Заявителя в реестр аккредитованных лиц, копию настоящего приказа направить в адрес Заявителя. 4. Подтверждение компетентности аккредитованному Заявителю проходить в установленном порядке.	

2	
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления аккредитации Д.А. Макаренко.	
Заместитель Руководителя	 А.Г. Литвак

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 150 образцов и более 72 стандартных референтных материалов для участия в раундах межлабораторных сличительных испытаний, организованных провайдерами, такими как FAPAS, FERA, GD Animalhealth, Rikilt, EURL , Testveritas, BVL.

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО РЕМОНТУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ООЕИ за отчетный период организован ремонт 43-х единиц сложного лабораторного оборудования силами отдела и с привлечением сторонних организаций.

Перспективы развития и основные направления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний на базе ФГБУ «ВГНКИ».

- Деятельность Учреждения, направленная на обеспечение качества лекарственных средств ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок, продукции животного и растительного происхождения, постоянно требует разработки современных эффективных методов испытаний (измерений) направленных на выявление наиболее значимых показателей безопасности пищевых продуктов, кормов и кормовых добавок, фармакологических лекарственных средствах и стойких органических загрязняющих веществ в кормах, продовольственном сырье и пищевой продукции, а так же совершенствовании методов испытаний (измерений), включённых в Перечни к Техническим регламентам Таможенного союза.

- В свою очередь, одним из самых действенных методов проверки достоверности проведенных испытаний и квалификации испытательной лаборатории (центра) является участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ).
- ФГБУ «ВГНКИ» на протяжении нескольких лет участвует во многих МСИ, организуемых признанными международными провайдерами МСИ и собственными силами организует и проводит МСИ в рамках выполнения Государственного задания 12.630.1 «Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний», по сути являясь достаточно опытным провайдером МСИ.

- 
- В настоящее время, с целью контроля компетентности подведомственных РСХН учреждений, а также испытательных лабораторий Российской Федерации и стран Таможенного союза посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ), ФГБУ «ВГНКИ» готовится и планирует проведение МСИ в качестве аккредитованного провайдера в национальной системе аккредитации.
 - ФГБУ «ВГНКИ» планирует контролировать реализацию различных методов испытаний (измерений) по определению более 120 показателей на 15 матрицах, согласно своей области аккредитации.

- Постоянно расширяя спектр проводимых МСИ, Учреждение будет привлекать к участию в МСИ испытательные лаборатории (центры), ранее не участвовавшие в МСИ и выявлять в их среде те, которые не в полной мере владеют применяемыми методами испытаний (измерений) в сфере обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок, продукции животного и растительного происхождения и пищевой продукции и на базе Учебного и Испытательного центра ФГБУ «ВГНКИ» проводить теоретическое и практическое обучение персонала лабораторий-участников с целью освоения последними необходимых методов испытаний (измерений).

- В ближайшее время необходимо выработать коллегиальное решение по перечню методов (методик) испытаний (измерений), разработанных и аттестованных ФГБУ «ВГНКИ», для передачи заинтересованным испытательным лабораториям (центрам) посредством обучения на базе Учебного и Испытательного центра ФГБУ «ВГНКИ». На основании чего, разработать план проведения МСИ на ближайшие годы.
- В связи с тем, что рынок услуг провайдеров МСИ в настоящее время находится в начальной стадии развития, у Учреждения есть возможность занять в нём свою нишу. Одно из условий - профессиональный мониторинг поставщиков услуг по организации и проведению межлабораторных сличительных испытаний и привлечение потенциальных потребителей. Это является серьёзной проблемой в связи с отсутствием в штате ФГБУ «ВГНКИ» сотрудников с опытом работы в вышеуказанной сфере.



Спасибо за внимание