

Отчет о работе отдела обеспечения единства измерений за 2017 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. 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.

К работам, связанным с ремонтом оборудования, привлечен специалист, работающих по совместительству.

В отпуске по уходу за ребенком находится один человек.

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» и «Ассоль».

Отчет по вопросу управления документацией

В 2017 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: Нормы, правила, стандарты и законодательство России».
4. Проведена актуализация электронной базы нормативных документов, расположенная в ЭХД и выданных в 2016 г. учтенных копий НД в подразделениях.
5. Ведется работа по распространению методик, разработанных ФГБУ «ВГНКИ», подведомственным Росельхознадзору учреждениям (разослано 7 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 января 2017 года по 14 декабря 2017 года проведены поверочные работы и аттестация испытательного оборудования Учреждения, поверено **546** единиц средств измерений и аттестовано **107** 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.
- В декабре 2017 года произведено формирование перечня средств измерений и испытательного оборудования, подлежащих поверке и аттестации в 2018 году.
- Запрошены коммерческие предложения, разработано техническое задание, сформирован бюджет расходов для подготовки конкурса на заключение годовых контрактов по метрологической поверке СИ и аттестации ИО.



Организация процесса аттестации методик (методов) измерений, метрологической экспертизы документации

В 2017 году отделом обеспечения единства измерений велась работа по подготовке к процедуре подтверждения компетентности метрологической службы ФГБУ «ВГНКИ» на право проведения метрологической экспертизы документации и аттестации методик (методов) испытаний (МИ).

В октябре 2017 года процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица на право аттестации МИ и экспертизы документации пройдена без замечаний.

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

Банки изготовлены 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»)

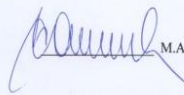
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5
наименование и адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)

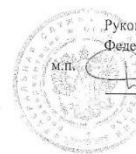
Аттестация методик (методов) измерений в области качества и безопасности кормов и пищевых продуктов, биотехнологии, качества лекарственных средств для животных, основанных на следующих методах измерений: спектрометрии, атомно-абсорбционной спектрометрии, жидкостной и газовой хроматографии, иммуноферментного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

ПРАКТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ

Аттестация методик в ФГБУ «ВГНКИ» в 2017 г. осуществлялась в соответствии с государственным планом-заказом. В настоящее время, совместно с ответственными сотрудниками подразделений, *аттестованы:*

1. Методические указания по определению глифосата и продуктов его метаболизма в кормах и кормовом сырье, № МУ А-1/043.
2. Методические указания по арбитражному определению антгельминтиков в рыбе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором, МУ А-1/044.
3. Методические указания по арбитражному определению остаточного содержания полипептидных антибиотиков в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором, МУ А-1/045.
4. Методика идентификации и количественного определения содержания ГМ линии риса LL62 методом ПЦР в режиме реального времени, МУ А-1/046.

Проведена метрологическая экспертиза 11 методик:

1. Методические рекомендации. Идентификация мутаций, ассоциированных с наиболее распространенными наследственными патологиями крупного рогатого скота голштинской породы, молекулярно-генетическими методами;
2. Определение индекса фрагментации ДНК в замороженной сперме у животных- производителей;
3. Определение целостности акросомы сперматозоидов в замороженной сперме у животных- производителей;
4. Методические рекомендации. Идентификация мутаций, ассоциированных с наиболее распространенными наследственными патологиями крупного рогатого скота бурой швицкой породы, молекулярно-генетическими методами ;
5. ГОСТ "Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы определения остаточных количеств мертиолята, фенола, формальдегида;
6. Методические рекомендации. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества криоконсервированной спермы быков – производителей;

7. Методические рекомендации. Биологический мониторинг качества спермы, разделенной по полу быков – производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ сексированного семени;

8. Методические рекомендации.

Исследование заморожено-оттаянной спермы быков производителей. Методика определения прямолинейной поступательной подвижности сперматозоидов в молочной среде;

9. Методические рекомендации. Идентификация мутаций, ассоциированных с наиболее распространенными наследственными патологиями крупного рогатого скота абердин-ангусской породы, молекулярно-генетическими методами;

10. Методика выявления генетических конструкций bar, cp4epsps, npt11, P-rise-Act1 и T-35S для скрининговых исследований исследований на присутствие и в продукции ГМ компонентов растительного происхождения;

11. Методические рекомендации. Выявление и идентификация *Corynebacterium glutamikum* молекулярно-генетическими методами.



Координатор(провайдер) межлабораторных сравнительных испытаний

Отдел обеспечения единства измерений готовит необходимые документы и проводит организационные мероприятия по подготовке к аккредитации ФГБУ «ВГНКИ» в качестве провайдера межлабораторных сравнительных испытаний.

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
---	---


Ф.В. Булыгин
2013 г.


«09» декабря 2013 г.

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 2017 г.

Участниками межлабораторных сравнительных испытаний стали **42** учреждения подведомственных Россельхознадзору.

Цель МСИ - проверка квалификации лабораторий - участников по определению:

- ГМО в кормах (соевая мука);
- Определение наличия *Bacillus cereus* в сухом молоке;
- ДНК жвачных (ДНК МРС, ДНК КРС) в кормах;
- Выявление ГМ рапса;
- Метаболитов нитрофуранов в меде;
- Хлорамфеникола в сухом молоке (сухое коровье молоко).

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТ ПО УЧАСТИЮ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Отбор поставщика услуг по МСИ:

- I. Выбор оптимально подтверждающих область аккредитации раундов МСИ, проводит испытательная лаборатория, ориентируясь на методики, которые применяют в лаборатории, через общемировую единую базу провайдеров проверки квалификации (www.eptis.bam.de).
- II. По выбранным раундам, определяется аккредитованный международный провайдер, предлагающий участие в МСИ по этим раундам. По перечню раундов и провайдеров составляется план участия в МСИ на год.
- III. Отдел обеспечения единства измерений составляет сводный «План участия ФГБУ «ВГНКИ» в межлабораторных сличительных испытаниях» на основании планов, полученных из отделений и утверждает его. (Даты проведения раундов межлабораторных сличительных испытаний могут быть изменены, по усмотрению провайдера, организующего их).
- IV. В соответствии с утверждённым планом, отдел обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» подает заявки на участие в межлабораторных сличительных испытаниях провайдеру.
- V. Провайдер направляет заявки к своим официальным представителям на территории РФ.
- VI. Компании-представители направляют коммерческие предложения на оказание услуг ФГБУ «ВГНКИ».
- VII. На основании коммерческих предложений, контрактная служба ФГБУ «ВГНКИ» формирует документацию и проводит мероприятия по закупке услуг в соответствии техническим заданием.
- VIII. С компанией победителем заключается договор как с поставщиком услуг. Компания-победитель является официальным представителем международных провайдеров на территории РФ.

Участие в МСИ

I. Поставщик услуг регистрирует ФГБУ «ВГНКИ» у провайдера как участника МСИ, организует доставку образцов на территорию РФ с последующей доставкой в ФГБУ «ВГНКИ» (письменные уведомления о проделанной работе направляются в адрес ФГБУ «ВГНКИ»).

II. После проведения испытаний, лаборатории направляют результаты поставщику услуг.

III. В случае успешного прохождения раунда, провайдер направляет в адрес поставщика услуг сертификат участия и единый отчет; в случае отрицательного прохождения раунда номер участника и единый отчет. Вышеописанные процедуры поставщик услуг проводит с ФГБУ «ВГНКИ».

IV. Расходы по указанному направлению, оказываемых учреждению услуг относятся к общехозяйственным расходам и осуществляется за счёт двух источников финансирования (бюджет и внебюджет) с учётом коэффициента платности.

За отчетный период было заказано и доставлено в подразделения ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» более 120 образцов и более 70 стандартных референтных материалов для участия в раундах межлабораторных сличительных испытаний, организованных провайдерами, такими как FAPAS, FERRA, GD Animalhealth, BAM, BelGim, Rikilt, EURL , Testveritas, BVL, Bipea.

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО РЕМОНТУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

В организацию ремонта входит:

- 1) Получение заявок от подразделений о необходимости ремонта оборудования.
- 2) Поиск поставщиков услуг согласно вышеназванным заявкам.
- 3) Размещение заявок на ремонт.
- 4) Подготовка к проведению закупки услуг по ремонту.
- 5) Организация заключение договоров с выбранными компаниями.
- 6) Организация доставки оборудования до/от компании, производящей ремонт оборудования.
- 7) Отслеживание ремонта оборудования, посредством электронной переписки или телефонных переговоров с поставщиками услуг, а также методом онлайн сервисов ремонтных компаний.
- 8) По необходимости, после окончания ремонта оборудования, организуется внеочередная поверка либо аттестация.

Отчет о заполнении и актуализации автоматизированных систем сбора отчетности подведомственных учреждений Россельхознадзора «ФГИС Росаккредитация», «Ассоль» и «Веста» от ФГБУ «ВГНКИ» за 2017 г.

- Данные от ФГБУ «ВГНКИ» внесены и своевременно актуализируются по мере поступления информации от ответственных лиц



Спасибо за внимание