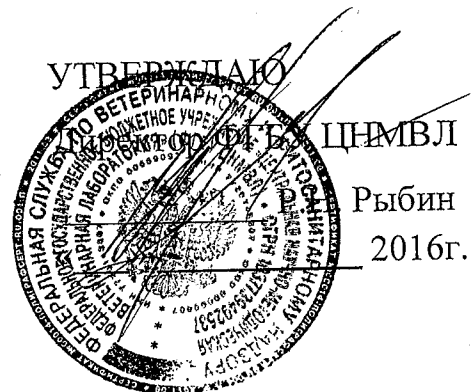


**Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
(Россельхознадзор)  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория»  
(ФГБУ ЦНМВЛ)**



## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**по организации проведения проверок квалификации лабораторий, подведомственных Россельхознадзору и осуществляющих лабораторные исследования в области ветеринарии, посредством межлабораторных сличительных испытаний.**

Рассмотрено и одобрено  
Научно-техническим советом  
Россельхознадзора  
Протокол № 14  
От «13» декабря 2016г.

Москва 2016 г

Методические рекомендации по организации проведения проверок квалификации лабораторий, подведомственных Россельхознадзору и осуществляющих лабораторные исследования в области ветеринарии, посредством межлабораторных сличительных испытаний. М.: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» 2016. – с. 13.

Методические рекомендации разработаны Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория»

© Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Центральная научно-методическая  
ветеринарная лаборатория»

## Содержание

<b>1.</b>	<b>Общие положения</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Область применения</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Нормативная база</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Термины и сокращения</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Порядок проведения МСИ. Функции Провайдера</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Требования к образцам для испытаний при проведении межлабораторных сличительных испытаний</b>	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>Обработка и анализ результатов межлабораторных сравнительных испытаний</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>Документация</b>	<b>13</b>

# **Методические рекомендации по организации проведения проверок квалификации лабораторий, подведомственных Россельхознадзору и осуществляющих лабораторные исследования в области ветеринарии, посредством межлабораторных сличительных испытаний.**

## **1. Общие положения**

Проверка квалификации испытательных лабораторий (далее - ИЛ) с применением межлабораторных сличительных испытаний (далее - МСИ) является одним из основных инструментов, помогающих лабораториям продемонстрировать свою компетентность. Регулярное участие в МСИ позволяет ИЛ при выявлении проблем, проводить корректирующие действия по улучшению качества измерений.

Методические рекомендации по организации проведения проверок квалификации лабораторий, подведомственных Россельхознадзору, посредством межлабораторных сличительных испытаний (далее - Рекомендации) устанавливают порядок планирования, методику проведения и оценки МСИ в рамках государственной работы «Организация и проведение межлабораторных сличительных испытаний» с учетом Решения Коллегии ЕЭК от 26.01.2016г.

Рекомендации устанавливают основные требования к организации и проведению МСИ в лабораториях, подведомственных Россельхознадзору, к оценке их результатов и готовности лабораторий к проведению исследований в области ветеринарии, поддержанию качества и достоверности результатов исследований на должном уровне, а также служат для целей подтверждения компетентности лабораторий при прохождении процедуры аккредитации.

## **2. Область применения**

2.1. Рекомендации предназначены для провайдеров межлабораторных сличительных испытаний и подведомственных Россельхознадзору федеральных государственных бюджетных учреждений, осуществляющих лабораторные исследования в области ветеринарии.

2.2. Рекомендации обязательны для исполнения провайдером и участниками межлабораторных сличительных испытаний в области ветеринарии.

2.3. Основные принципы деятельности по проведению МСИ при проверке квалификации ИЛ :

- добровольность;
- открытость;
- компетентность;
- независимость;

- отсутствие дискриминации;
- конфиденциальность;
- внедрение новых показателей

2.4. Участниками МСИ являются организации, осуществляющие лабораторные исследования в области ветеринарии, принявшие участие в МСИ и выполняющие настоящие правила (далее Участники)

2.5. Данные по результатам обобщения, анализа МСИ являются основой для организации разработки рекомендаций лабораториям по проведению корректирующих действий, направленных на повышение качества испытаний.

2.6. Участники МСИ могут ссылаться на положительные результаты участия в МСИ при осуществлении практической деятельности.

### **3. Нормативная база**

1. ГОСТ Р 8.692-2009 Требования к компетентности провайдеров проверки квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний
2. ГОСТ Р 8.690-2009 Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий.
3. ГОСТ Р ИСО 13528-2010 Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетенции посредством межлабораторных сравнительных испытаний.
4. ИСО/ МЭК 17043-2010 Основные требования к проведению проверки квалификации
5. Р 50.4.006-2002 Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий.
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
7. Р 50.2.031-2003 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности»
8. ГОСТ 8.531 «ГСИ. Стандартные образцы монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности»
9. ГОСТ Р 8.753-2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Основные положения
10. Р 50.2.011-2005 ГСИ. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания веществ, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам), посредством межлабораторных сличений
11. «Порядок организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений)», утв. Решением ЕЭК от 26.01.2016г. №12

#### 4. Термины и сокращения

4.1. **Межлабораторные сличительные испытания (МСИ)** - организация, проведение и оценка качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям состава или свойств в двух или большем числе испытательных лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями.

4.2. **Образец для контроля (ОК)** - референтный материал, предназначенный для контроля точности результатов испытаний, для которого установлены значения одной или нескольких величин, характеризующих состав или свойства этого материала.

4.3. **Испытательная лаборатория (ИЛ)** - лаборатория, которая проводит испытания.

4.4. **Провайдер проведения МСИ** – организация, которая несет ответственность за все задачи по разработке и проведению программ проверки квалификации.

4.5. **Проверка квалификации ИЛ** - определение посредством МСИ способности данной ИЛ проводить измерения с точностью, соответствующей установленной для методики измерений.

4.6. **Участники МСИ** – организации, осуществляющие лабораторные исследования, изъявившие желание участвовать в МСИ.

#### 5. Порядок проведения МСИ. Функции Провайдера

Провайдер, осуществляющий деятельность по проведению МСИ с целью проверки квалификации ИЛ должен в установленном порядке пройти проверку компетентности (аккредитацию) в этом виде деятельности (Р.50.2.011).

Практическую деятельность по организации и проведению МСИ осуществляют провайдеры в соответствии с областью их деятельности:

- в области микробиологических, паразитарных, химических, патоморфологических, вирусологических, серологических и радиологических исследований - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» (ФГБУ ЦНМВЛ);

- в области особо опасных болезней животных - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»);

- в области контроля генетически модифицированных организмов (ГМО), остаточных количеств лекарственных средств, в том числе антибиотиков, кокцидиостатиков - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»).

Провайдер отвечает за разработку плана МСИ, подготовку и контроль качества проб, упаковку, шифрование и рассылку образцов, а также органи-

зацию и проведение МСИ, оценку их результатов в соответствии с настоящими Рекомендациями, публикацию и представление результатов МСИ Участнику, а также ведение и поддержание реестра Участников.

Участие в МСИ определяется на основе государственных заданий, утвержденных Россельхознадзором, в которых указываются показатели тестирования и перечень Участников.

**5.1. Провайдер разрабатывает план проведения МСИ**, который утверждается руководством организации, выступившей с инициативой проведения МСИ. Заместитель руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору согласовывает План проведения МСИ и, при необходимости, вносит коррективы.

5.1.1. В программу МСИ включают виды лабораторных исследований с учетом области деятельности и аккредитации лабораторий Участников, используемые ими методы исследований (качественные и количественные; скрининговые и арбитражные), виды исследуемых объектов (матрицы – мясо, рыба, молоко и т.д.) и веществ (тяжёлые металлы, антибиотики, пестициды и т.п.) и биологических агентов (вирусы, бактерии, антитела и др.)

5.1.2. В программу МСИ для государственных ветеринарных лабораторий включают методы исследований, рекомендованные нормативными и методическими документами на методы испытаний, в том числе на диагностические исследования, контроль остаточных количеств запрещённых и вредных веществ, качество пищевой продукции, кормов, кормовых добавок и воды. При проведении МСИ разными ИЛ могут быть использованы различные методики измерений, если иное не предусмотрено организатором проведения МСИ. Процедура МСИ предусматривает использование методик измерений, допущенных к применению.

5.1.3. Разработку программы МСИ проводят с учетом результатов предыдущих сличительных испытаний, информации о наличии образцов для контроля, возможности их аттестации, стоимости образцов для контроля.

5.1.4. При планировании количества видов и раундов программ МСИ учитывается требование Россельхознадзора обеспечить подтверждение за пять лет всех аккредитованных исследований в области ветеринарии, охватывающих основные направления деятельности Участников и обеспечивающих подтверждение их готовности к проведению исследований в области ветеринарии.

5.1.5. Провайдер, по согласованию с Россельхознадзором, имеет право при изменении эпизоотической, экологической ситуации, возникновении массовых заразных и незаразных болезней, обнаружении новых контаминантов продукции и кормов, а также результатам предыдущих раундов МСИ, предложить участвовать во внеплановом раунде.

5.1.6. Федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Россельхознадзору, при планировании участия в ежегодных программах МСИ должны обеспечивать участие всех структурных подразделений, занятых в проведении лабораторных исследований с целью системати-

ческой проверки функционирования системы управления качеством и объективной оценки эффективности проведения лабораторных исследований в учреждении.

5.2. Не позднее начала 1V квартала **Провайдер информирует** Участников о планируемых МСИ на следующий год по электронной почте и посредством размещения соответствующей информации на сайте провайдера.

5.3. **Формирует перечень участников МСИ** на основании объемов госзадания и/или поступивших заявок от ИЛ. Участие в межлабораторных сличительных испытаниях, проводимых Россельхознадзором, является обязательным для федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Россельхознадзору.

5.4. Наименование Участников МСИ **шифруется**. Присвоение шифров осуществляет Провайдер МСИ. Информация о присвоенном шифре конфиденциальна. Провайдер произвольно, самостоятельно устанавливает шифры Участников МСИ. Шифры могут меняться от раунда к раунду.

5.5. Провайдер создает или приобретает образцы для контроля (ОК).

5.6. Провайдер шифрует образцы для контроля

5.7. Составляет **этикетки** к каждому экземпляру ОК

5.8. **Упаковывает** экземпляры ОК, снабженные этикетками, в количестве, необходимом для рассылки каждому участнику МСИ

5.9. **Составляет сопроводительные письма** и контрольные задания по проведению испытаний каждому участнику МСИ.

5.10. Провайдер информирует Участников о сроках проведения МСИ и обеспечивает **рассылку** образцов для контроля участникам МСИ любым способом (экспресс-почтой, нарочным), гарантирующим сохранение свойств направляемых образцов с соблюдением Санитарных правил СП 1.2.036-95. Способ передачи образцов указывается участником в Заявке.

5.11. Участник при получении образцов обязан в письменной форме, в течение рабочего дня по электронной почте или другим способом передачи информации известить провайдера о получении образцов, их состоянии, сохранности, а также направлении их на исследование.

5.12. При обнаружении нарушений условий доставки, упаковки образцов для контроля, участником должен быть составлен акт, в котором необходимо от-



разить выявленные недостатки и предоставить его провайдеру в течении суток с момента получения проб.

5.13. Участник обязан после окончания исследований образца для контроля, но не позднее заявленной даты, предоставить провайдеру результаты по электронной почте или факсу, с последующей досылкой почтой.

5.14. Провайдер представляет результаты МСИ в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору с расшифровкой лабораторий, если МСИ проводились в рамках государственных работ ежеквартально (до 5-го числа месяца следующим за отчетным периодом)

## **6. Требования к образцам для контроля при проведении межлабораторных сравнительных испытаний**

6.1. Подготовку и рассылку образцов для контроля (ОК) осуществляет Провайдер в соответствии с Планом МСИ на текущий год или по отдельным поручениям Россельхознадзора. Подготовка проб другими организациями осуществляется по запросу провайдера. Пробы сопровождаются сведениями (паспортами) на них. Сведения об образце для контроля включают данные о наименовании пробы, условиях её доставки и хранения, виде и состоянии матрицы, наименовании (-ях) показателей, которые необходимо определить в контрольном образце, а при количественном определении, фактические значения содержания вещества и погрешность (неопределенность), а также дату и время их подготовки и подписи уполномоченных лиц и руководителя организации.

6.1.1. Ответственность за правильную подготовку, расфасовку, упаковку и рассылку материала ОК в необходимом количестве экземпляров несет Провайдер МСИ.

6.2. Для проведения МСИ используют "Программы разделенных выборок", предусматривающие испытания идентичных образцов выборки продукции или специальным образом подготовленного материала образцов для испытаний, разделяемых на две или более частей с тем, чтобы каждый участник МСИ выполнил испытания одного ОК из этой выборки ( ИСО/ МЭК 17043-2010).

6.3. Количество образца для контроля, предоставляемое каждому участнику МСИ (экземпляр ОК), **должно быть достаточным** для получения заданного, в соответствии со схемой проведения МСИ, числа результатов испытаний по каждому контролируемому показателю с использованием любой из разрешённых для использования методик испытаний, которые будут применены участниками МСИ.

6.4. Материал ОК должен быть **стабилен**, обеспечивать сохранение свойств матрицы и исследуемого объекта (микроорганизма, вещества) в течение времени, необходимого для доставки проб и проведения исследований.

6.4.1. Для оценивания стабильности образца для контроля, руководствуются Р 50.2.031-2003. При соблюдении условия стабильности образца для контроля вся информация по установлению данного факта (протоколы испытаний, расчёты) систематизируется и подшивается в дело образца для контроля

6.5. Материал ОК должен быть **однороден**

6.5.1.. Для оценивания однородности образца для контроля, руководствуются п.5 ГОСТ 8.531. При соблюдении условия однородности образца для контроля вся информация по установлению данного факта (протоколы испытаний, расчёты) систематизируется и подшивается в дело образца для контроля.

6.5.2. Оценивание однородности проводят до расфасовки образца для контроля. При соблюдении условия однородности проводят фасовку контрольных образцов.

6.5.3. Из партии расфасованных контрольных образцов отбирают репрезентативную выборку образцов и проводят контрольные испытания. Указанные испытания проводят с определённой периодичностью. Условия хранения контрольных образцов до расфасовки и после неё должны быть идентичными.

6.6. Упаковка экземпляра образца для испытаний должна соответствовать требованиям НД к упаковке образцов (проб) объекта испытаний, должна обеспечивать защиту материала ОК от факторов внешней среды, и внешнюю среду от содержимого, не влиять на химический состав пробы, а при исследовании на биологические (в том числе микробиологические) показатели, должна быть стерильной. Упаковка должна обеспечивать сохранность образца от подготовки пробы до завершения проведения испытаний. Образцы, требующие хранения при пониженной температуре должны дополнительно упаковываться в термоизолирующие контейнеры, обеспечивающие сохранность от момента упаковки, до получения пробы Участником.

6.7. Каждый экземпляр образца, направляемый Участникам МСИ, должен иметь этикетку, содержащую обозначение (шифр) образца (Р 50.2.011-2005)

6.8. Виды шифрованных ОК будут зависеть от целей МСИ и методов диагностических, санитарно-гигиенических исследований и исследований на качество и безопасность продукции животного происхождения и кормов.

6.9.. В качестве ОК могут быть использованы:

- нативный материал с естественным наличием и (или) содержанием количества контролируемого в МСИ агента, установленным ответственным за подготовку проб;

- нативный материал объекта испытаний с измененным в результате дополнительной обработки уровнем значений контролируемого показателя (-ей), в том числе в результате концентрирования, разбавления, внесения образцо-

вых растворов, культур эталонных штаммов микроорганизмов и других стандартных образцов;

- образцовые растворы, культуры эталонных штаммов микроорганизмов и другие стандартные образцовые материалы;

- ГСО, международные стандартные и референтные образцы;

- материал матрицы, имитирующий объект испытаний с известным содержанием, в том числе количественным, исследуемого контролируемого агента.

6.10. Провайдер МСИ осуществляют рассылку образцов Участнику с обязательным приложением сопроводительного письма, а при необходимости, и инструкции по проведению МСИ. В сопроводительном письме должны быть представлены: задание по МСИ; данные о матрице, в том числе массе образца, условиях и сроках хранения; даты рассылки ОК и представления результатов исследований.

## **7. Обработка и анализ результатов межлабораторных сличительных испытаний.**

7.1. Участники МСИ проводят испытания в соответствии с контрольным заданием, сопроводительным письмом и инструкцией Провайдера

7.2. Участник оформляет полученные результаты протоколом и высылает их по электронной почте, указанной в сопроводительных документах, Провайдера (при отсутствии электронной почты – факсом), с последующей досылкой оригиналов документов почтой. Форма протокола представлена в условиях программы МСИ.

7.3. Рекомендуемое содержание протокола результатов испытаний:

- наименование и адрес участника МСИ;

- номер и срок действия аттестата аккредитации ИЛ (если испытательная лаборатория аккредитована);

- телефон, факс, e-mail (адрес электронной почты);

- наименование и шифр экземпляра ОК;

- наименования контролируемых показателей;

- наименование (шифр) НД на методы испытаний, используемые методики испытаний с указанием при необходимости отклонений от регламентированных процедур испытаний;

- результаты параллельных определений в единицах величин, предусмотренных методиками испытаний;

- результаты испытаний;

- значения приписанных характеристик погрешности методик испытаний применительно к полученным результатам испытаний;

- даты проведения испытаний;

- подписи руководителя и исполнителей.

При необходимости в протоколе отражают дополнительные сведения (по указанию провайдера - графики, расчеты и дополнительные материалы, необходимые для обеспечения прослеживаемости действий).

7.4. При исследовании материала, содержащего несколько контаминантов (контролируемых веществ) Участник формирует общий отчет по форме Провайдера по всем пробам и показателям, направляет его Провайдеру не позднее времени отведенного для проведения исследований.

7.5. При проведении испытаний участник обязан соблюдать сроки исследований и представления результатов, указанные в сопроводительном письме. При несоблюдении сроков, результаты МСИ будут признаны неудовлетворительными

7.6. Провайдер проводит **обработку результатов испытаний** и обобщение результатов МСИ. Срок обработки результатов не должен превышать 2 месяца с момента окончания приема результатов от участников

7.7. Полученные результаты Провайдер оформляет в виде **протокола** (сводного отчета) межлабораторных сличительных испытаний с соблюдением требований конфиденциальности, которые должны содержать: номер раунда, сроки проведения раундов, объект программы, вид образца, наименование определяемой характеристики, используемые методы исследований, количество участников, сводную оценку результатов выполнения программы МСИ. Лабораториям, показавшим удовлетворительные результаты, выдается Свидетельство участника МСИ.

7.8. Участнику направляется сводный отчет раунда МСИ и Свидетельство участника МСИ с указанием присвоенного участнику шифра по электронной почте и почтовым отправлением.

7.9. В случае получения неудовлетворительных результатов проверки квалификации Провайдер дает в протоколе анализ возможных причин ошибок и устанавливает срок для проведения корректирующих мероприятий и устранения возникших недостатков.

7.9.1. Участник обязан в срок не более одного месяца направить в адрес Провайдера отчет о проведенных корректирующих мероприятиях и заявку на повторное участие в межлабораторных сличительных испытаниях на договорной основе по тем показателям, по которым был получен неудовлетворительный результат.

7.9.2. Повторная рассылка образцов для контроля осуществляется на договорной основе.

7.9.3. Провайдер МСИ информирует Россельхознадзор о результатах повторных МСИ незамедлительно после проведения обработки результатов испытаний.

7.9.4. В случае получении неудовлетворительных результатов Участником МСИ, Россельхознадзор может принять решение об исключении учреждения из плана выполнения государственных работ.

7.9.5. Персональную ответственность за отказ от участия в МСИ либо получение неудовлетворительных результатов МСИ несет директор учреждения

7.10. Участник МСИ, в случае несогласия с оценкой результатов ее работы, может обратиться к провайдеру для уточнения оценки и при необходимости пересмотра последней.

7.11. Участники межлабораторных сличительных испытаний должны вносить результаты МСИ, полученные от Провайдера, во ФГИС «Веста».

## **8. Документация.**

Вся документация по проведению межлабораторных сличительных испытаний не подлежит разглашению и хранится у провайдера не менее трёх лет.

Провайдер и участники МСИ несут установленную законом ответственность за разглашение конфиденциальной информации.