**Отчет о деятельности учреждения в области ветеринарного надзора за 4 квартал 2018 года.**

**1. Зона обслуживания**:

Краснодарский край, Ростовская область,Республика Адыгея, Кабардино- Балкарская Республика, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Крым, город Севастополь. Основание осуществление деятельности - Устав ФГБУ «Краснодарская МВЛ», утвержденный приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 04 июля 2014 г. № 372, изменение № 1 в Устав федерального государственного бюджетного учреждения «Краснодарская межобластная ветеринарная лаборатория» от 23 июля 2014 г. № 423.

**2.** **Разрешительные документы.**

**Национальная аккредитация:**

- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (Центра) ФГБУ «Краснодарская МВЛ», аккредитован Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация), дата внесения в реестр аккредитованных лиц – 06 мая 2015 г. Номер документа- RA.RU.21БЯ 01. Срок действия-бессрочно.

- Лицензия № 77.99.18 001.Л.000157.10.08 от 10.10.2008г. на право осуществления деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, срок действия - бессрочно;

- Санитарно-эпидемиологическое заключение № 23.КК.08.000.М.001108.04.16 от 25.04.2016 г. о соответствии деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний, срок действия – бессрочно;

- Свидетельства об аттестации экспертов в сфере государственного ветеринарного надзора № 26; 35; 36; 27; 28; 29; 37; 38; 39; 40; 41; 30; 31; 32; 43; 44; 42; 33; 34 от 22.11.2016 г., срок действия до 22.11.2021 г.

**Наличие международной аккредитации:**

**-** Сертификат аккредитации испытательной лаборатории (центра) (регистрационный номер D-PL-17414-01-00) от 25.09.2017, выданный Немецким органом по аккредитации DakkS, срок действия до 25.09.2022;

- Сертификат GAFTA, б/н, срок действия до 30.04.2019 г.

**Производственная деятельность:**

В 4 квартале 2018 года поступило проб материала всего 19076, проведено исследований – 68262, выявлено положительных проб – 3571, получено положительных исследований –8173, что составляет 11,9 % к исследованиям.

**Выполнение исследований по видам:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование исследований | 4 квартал 2017 г. | | 4 квартал 2018 г. | | | %  к 2017 г. | Положительных исследований |
| **проб** | **Исследований** | **проб** | **исследований** | |
| **план** | **выполнение** |
| **Поступило материалов** | **22 492** |  | **19076** |  |  |  | **8173** |
| **Проведено исследований, из них:** |  | **69 165** |  | **68262** | **68262** | **98,6** |  |
| Патологоанатомических |  | 688 |  | 1060 | 1060 | 154,0 |  |
| Органолептических |  | 255 |  | 300 | 300 | 117,6 |  |
| Микроскопических |  | 4 620 |  | 4277 | 4277 | 92,5 |  |
| Люминесцентно микроскопических |  | 44 |  | 31 | 31 | 70,4 |  |
| Бактериологических |  | 13 480 |  | 7315 | 7315 | 54,2 |  |
| Вирусологических |  | 0 |  | 9 | 9 | 100,0 |  |
| Биологических |  | 935 |  | 1239 | 1239 | 132,5 |  |
| Серологических |  | 26 240 |  | 19420 | 19420 | 74,0 |  |
| ИФА |  | 3 506 |  | 3482 | 3482 | 99,3 |  |
| ПЦР |  | 4 157 |  | 12120 | 12120 | 291,5 |  |
| Гистологических |  | 166 |  | 232 | 232 | 139,7 |  |
| Гематологических |  | 781 |  | 2368 | 2368 | 303,2 |  |
| Исследования на паразитарные болезни, в том числе копрологические |  | 325 |  | 504 | 504 | 155,0 |  |
| Химико-токсикологических |  | 4 889 |  | 9053 | 9053 | 185,1 |  |
| Биохимических |  | 3 817 |  | 4154 | 4154 | 108,8 |  |
| Санитарно - микологических |  | 0 |  | 0 | 0 | 0,0 |  |
| Радиологических |  | 4 328 |  | 2659 | 2659 | 61,4 |  |
| Другие реакции |  | 934 |  | 39 | 39 | 4,1 |  |
| **Итого исследований:** |  | **69 165** |  | **68262** | **68262** | **98,7** |  |

**В сравнении с 2017 годом количество исследований уменьшилось** **на 1,3 %.**

**Анализ снижения исследований:**

- микроскопических, бактериологических, другие исследования - отсутствие в плане по лабораторным исследованиям по диагностике и профилактике болезней животных, направленным на обеспечение охраны территории Российской Федерации от заноса из иностранных государств и распространения болезней исследований на стафилоккокоз, стептоккокоз, колибактериоз.

- радиологических , серологических - снижение платных услуг.

**Анализ увеличения исследований:**

- органолептические, микроскопические, бактериологические, санитарно-микологические, химико-токсикологических увеличение исследований на платной основе по услугам качество и безопасность пищевых продуктов и кормов;

- патологоанатомических, вирусологических, ПЦР, гистологических, гематологических, паразитологических, биохимических - за счет платных услуг.

**Анализ оказанных платных и бесплатных услуг –** из общего количества исследований за 4 квартал 2018 г. – на платной основе проведено - 37945 исследования (55,6 %), на бесплатной основе – 30317 (44,4 %).

В 4 квартале 2017 года из общего количества исследований – на платной основе проведено - 39 583 исследования (57,3 %), на бесплатной основе – 29 582 (42,7 %).

Объемплатных исследований снизился в сравнении с 2017 годом на 1638, а объем бесплатных исследований возрос на 735 исследований соответственно.

**Внедрение новых методов исследований в 4 квартале 2018 года – 38.**

**Апробация и внедрение нового оборудования: - 4.**

**Проведено курсов повышения квалификации** **для слушателей Учебного Центра ФГБУ «Краснодарская МВЛ»,** всего - 10, обучено специалистов всего - 56, затрачено дней - 48, из их:

1. Безопасность работы с патогенными биологическими агентами ІІ-ІV группы патогенности, обучено 13 специалист; затрачено дней 5;

2. Методы отбора проб семян сельскохозяйственных растений, обучено 8 специалист; затрачено дней 2;

3. Микробиологический контроль безопасности сырья растительного и животного происхождения, пищевых продуктов, воды. Контроль ростовых свойств питательных сред. Безопасность работы с патогенными биологическими агентами 3-4 группы патогенности, обучено 8 специалист; затрачено дней 10;

4. Мониторинг почв сельскохозяйственных угодий. Отбор и исследование почвенных образцов. Экспертиза почв, обучено 3 специалист; затрачено дней 3;

5. Оформление ветеринарных сопроводительных документов в электронной форме в ФГИС «Меркурий.ХС, обучено 19 специалиста; затрачено дней 8;

6. Патогистологическая техника, обучено 1 специалист; затрачено дней 10;

17. Санитарно-паразитологические исследования воды, почвы, растительной продукции. Санитарно-паразитологическая экспертиза рыбы и гидробионтов, паразитарные болезни рыб, обучено 3 специалист; затрачено дней 10;

**Участие в совместных плановых проверках с Россельхознадзором - 1**

Р.Дагестан ТУ РСН по Республике Дагестан**.**Участие в комиссии Россельхознадзора в качестве экспертов. Основание: письмо РСН от 19.09.2018 № ФК-КС-2/22993, 2 человека, затрачено 8 дней.

**Размещено информации на сайте - 136.**

**Участие в межлабораторных сравнительных испытаниях и результаты.**

В 4 квартале 2018 года проведено межлабораторных сравнительных испытаний 15 проб, против 27 в 2017 за аналогичный период.

Пробы поступили от российских провайдеров.

- ФГБУ «ЦНМВЛ», г. Москва - 5;

-ОО «Центр охраны труда» Испытательная лаборатория, ИЛ ГБУ Армавирской ветеринарной лаборатории, ООО «Премикс», ФГБОУ ВО Кубанский ГАУ, ИЛ Краснодарского пункта Новороссийского филиала ФГБУ "Центр оценки качества зерна""-10;

Результаты удовлетворительные.

**Повышение квалификации специалистов учреждения.**

Всего обучено 8 человек, против 12 в 4 квартале 2017 г., из них:

-г.Краснодар, ФГАОУ дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» -2.

- г. Санкт-Петербург ООО "Европейский Учебно-консультационный центр" -2;

- Учебный Центр ФГБУ «Краснодарская МВЛ» - 4.

Обучение за пределами РФ не проводилось.

**Подготовка к аккредитации (отчет о проделанной работе отдела по качеству ФГБУ «Краснодарская МВЛ» по поддержанию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями** ISO/IEC 17025:2005 «Общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям»**):**

- успешно пройден инспекционный контроль с 01.11-02.11.2018 за деятельностью ИЦ ФГБУ «Краснодарская МВЛ» аудиторами Немецкого органа по аккредитации DAkkS в области микробиологии, ПЦР анализа, химии и радиологии. В результате проверки компетентность подтверждена в заявленной области аккредитации.

- с целью расширения области аккредитации в Национальной системе аккредитации проведена успешно документарная оценка экспертами Росаккредитации, дело о предоставлении государственной услуги № 15293-ГУ от 10.10.2018 и получен приказ Росаккредитации от 04.12.2018 № П-5911 «О проведении выездной оценки ФГБУ «Краснодарская МВЛ» Испытательная лаборатория». Проверка намечена в период с 09.01-10.01.2019.

- за отчетный период проведено 8 внутренних аудита в отделах Испытательного центра согласно плану-графику на 2018 год по контролю соблюдения требований критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям». По итогам оформлены отчеты, при необходимости проведен анализ причин и разработаны корректирующие действия. Контроль устранения осуществляется начальником отдела по качеству, ведущими аудиторами в соответствии с установленными сроками. Оценка эффективности корректирующих действий проводится начальником отдела по качеству через 30 дней с момента выявления несоответствий.

- проведена оценка поставщиков за 4 квартал путем анализа «Листов оценки поставщиков» по Ф 07 ДП-03-05. В результате неудовлетворительных отзывов от заведующих отделами на качество расходных материалов, используемых при проведении исследований не выявлено.

- начальником отдела по качеству проведена актуализация документов 3 уровня. В результате были внесены изменения в следующие документы:

• ДП-03-13-04-2017 «Обращение с пробами»;

• ДП-03-11-03-2017 «Система сбора, хранения и удаления медицинских отходов»;

Переизданы следующие документы:

• СТО-03-07-03-2018 «Обращение с прекурсорами наркотических средств и психотропными веществами, используемыми в отделах ФГБУ «Краснодарская МВЛ»».

- заведующими отделами и ответственными сотрудниками за внедрение системы менеджмента качества в отделах регулярно проводится работа по актуализации документов системы менеджмента качества 4 уровня (РИ, СОП, ВИ).

- за текущий период начальником отдела по качеству проведено 5 внутренних внеплановых обучения (протокол № 14 от 02.10.2018, № 15 от 09.10.2018, № 16 от 09.10.2018, № 16.1. от 23.10.2018, № 17 от 13.11.2018).

- начальником отдела по качеству принято участие в проверке компетентности Органа инспекции ФГБУ «Краснодарская МВЛ», аттестат аккредитации № RA.RU.710238 в период с 12.12-14.12.2018 года экспертами Росаккредитации на основании дела о предоставлении государственной услуги № 13279-ГУ от 27.08.2018. В результате выездной оценки установлено соответствие Органа инспекции ФГБУ «Краснодарская МВЛ» критериям аккредитации и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 в утвержденной и заявленной на расширение области аккредитации.

**Валидация методик.**

В соответствии с планом валидации методик на 2018 год в 4 квартале проведена валидация (верификация) 24 методов, против 19 в 2017 году за аналогичный период.

1.ГОСТ 32161-2013 Продукты пищевые. Метод определения содержания цезия Cs-137.

2.ГОСТ 32163-2013 Продукты пищевые. Метод определения содержания стронция Sr-90.

3.ГОСТ 33934-2016 Определение цинкбацитрацина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием тандемного жидкостного хроматомасс – спектрометра 3-ым квадрупольным масс – анализатором.

4. ГОСТ Р 54904-2012 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с использованием тандемного жидкостного хроматомасс – спектрометра 3-ым квадрупольным масс – анализатором QUBE EVOQ.

5. ГОСТ 32014-2012 Метод определения остаточного содержания метаболитов нитрофуранов с использованием тандемного жидкостного хроматомасс – спектрометра 3-ым квадрупольным масс – анализатором QUBE EVOQ.

6. МУ№ 3049-84 по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства (бацитрацин).

( свинина).

7. МУ№ 3049-84 по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства (бацитрацин).

( говядина).

8. МУ№ 3049-84 по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства (бацитрацин).

( баранина).

9. МУ№ 3049-84 по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства (бацитрацин).

( мясо птицы).

10.МУК 4.2.3016-12 Санитарно-паразитологические исследования плодоовощной, плодово-ягодной и растительной продукции.

11. ГОСТ 31502-2012 Молоко и молочные продукты. Микробиологические методы определения наличия антибиотиков (с изменением №1).

12. ГОСТ 10444.11-2013 (ISO 15214:1998) Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества мезофильных и молочнокислых микроорганизмов.

13. Инструкция по применению набора компонентов для диагностики бешенства животных в реакции диффузной преципитации (РДП).

14. Наставление по применению тест-системы «КЧС» для выявления возбудителя классической чумы свиней методом полимеразной цепной реакцией (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

15. Наставление по применению набора для иммуноферментного анализа непрямым методом для определения антител, направленных против европейского и американского штаммов РРСС в сыворотке или плазме крови свиней.

16. Инструкция по применению набора для выявления антител к вирусу ньюкаслской болезни в реакции торможения гемагглютинации.

17. Инструкция по применению тест-системы для выявления антител к вирусу Шмалленберга в сыворотке или плазме крови КРС и МРС конкурентным иммуноферментным методом (ELISA).

18. Инструкция по применению тест-системы для выявления антител к вирусу африканской чумы свиней (АЧС) в сыворотке и плазме крови, мясном соке и образцах крови, нанесенных на бумажные фильтры, непрямым иммуноферментным методом анализа (ELISA).

19. Инструкция по применению набора для выявления антител к антигену Е2 вируса классической чумы свиней конкурентным иммуноферментным методом.

20. Инструкция по применению набора для определения антител к вирусу ньюкаслской болезни иммуноферментным методом при тестировании сывороток в одном разведении.

21. Инструкция по применению тест-системы для выявления антител против нуклеопротеида вируса гриппа А в сыворотке или плазме крови домашней птицы конкурентным иммуноферментным методом.

22. Инструкция по применению набора конкурентным иммуноферментным анализом для выявления антител, направленных против вируса Aujesky gB в сыворотке или плазме крови свиней и диких кабанов.

23. Методические указания по диагностике лейкоза крупного рогатого скота», утв. Минсельхоз России, №13-7-2/2130 от 23.08.00.

24. МУК 4.2.2314-08.Методы санитарно-паразитологического анализа воды.

**Валидация продолжается.**

**Объективный анализ увеличения или уменьшения производственных показателей:**

Анализируя цифры в сравнении с 2017 годом, за аналогичный период, прослеживается снижение количества поступивших проб на 15,1 % (3418 пробы) и количество проведенных исследований на 1,3 % (903).

Количество положительных исследований увеличилось на 41,9 % (2414) за счет исследований по диагностическому направлению.

Увеличение количества проведенных исследований прослеживается за счет платных исследований (качество и безопасность пищевых продуктов, кормов).

Исполнитель

Шкиря Р.В.