 **УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГБУ ЦНМВЛ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Рыбин Р.Н.

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017

**ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ**

**ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ (МСИ)**

**Упаковка образцов**

1. Образец для проверки квалификации (далее образец) помещен в герметически закрытые емкости или иную упаковку, соответствующую требованиям НД и обеспечивающую сохранность образца.
2. Упакованный образец помещается в сейф-пакет и опечатывается.
3. Внутри сейф-пакета могут находиться несколько упакованных образцов в рамках одного раунда МСИ, имеющие идентичные условия для транспортировки.
4. В сейф-пакет вкладывается необходимая документация дляпроведения исследований в рамках раунда МСИ и сопроводительное письмо.

**Порядок получения**

1. Передача образцов осуществляется путем **самовывоза** или **доставки транспортной компанией**, привлеченной Заказчиком.
2. Выдача образца доверенному лицу Заказчика (представителю организации (лаборатории) или транспортной компании) производится после внесения **предоплаты** (согласно условиям договора), по предъявлению **оригинала доверенности** на получение, оформленной в установленном порядке и подписанной руководителем организации – Заказчика, а также **документа, удостоверяющий личность получателя**.
3. Передача образцов для проверки квалификации по бактериологическим и молекулярным методам, а также в рамках раундов по определению содержания микотоксинов, осуществляется **ТОЛЬКО** путем самовывоза. Для иных раундов МСИ возможна доставка транспортной компанией, привлеченной Заказчиком.
4. Для получения образцов для проверки квалификации по микробиологическими и молекулярными методами, а также в рамках раундов по определению содержания микотоксинов, дополнительно необходимо оформить Заявку на передачу образцов для проверки квалификации, содержащих ПБА (Приложение 1) за подписью руководителя организации, скрепленной печатью, содержащей ссылку о наличии разрешающих документов на работу с ПБА с указанием номера и даты выдачи, после предъявления которых составляется Акт передачи патогенных биологических агентов за пределы организации (Приложение 2).
5. Доверенное лицо Заказчика и Исполнителя подписывают Акт приема - передачи образцов для проверки квалификации(Приложение 3)в 2-х экземплярах, один из которых передаётся представителю Заказчика.
6. Получателю выдается справка, разрешающая транспортирование спец-груза (для образцов, содержащих ПБА) (Приложение 4).

**Транспортирование**

1. При получении образца Заказчик или его представитель должен убедиться в целостности сейф-пакета.

2. Транспортирование осуществляется в контейнерах, сумках-холодильниках, тубусах или иной таре Заказчика или его представителя, обеспечивающей сохранность образца и его упаковки. Не допускается доставка материала в хозяйственных сумках, чемоданах, портфелях и т.п.

2. Для образцов с пометкой t0С необходимо строгое соблюдение температурного режима, указанного в акте приема - передачи и поддержание его на всем протяжении транспортировки материала (подразумевает использование хладагентов или генераторов холода). Рекомендовано использование термодатчиков.

4. Доставка образца должна быть осуществлена не позднее 72 часов с момента получения, согласно акту приема-передачи

5. При получении Заказчик должен убедиться в целостности сейф-пакета, после его вскрытия – в целостности упаковки образца. Заполнить и направить Уведомление о получении образца в день поступления (Приложение 5).

**Проведение исследований и утилизация**

1. Приступить к исследованию образца необходимо не позднее 72 часов с момента получения образцов согласно Уведомлению о получении образца.
2. Исследования выполняются в соответствии с инструкцией.
3. После проведения исследований образцы подлежат утилизации.
4. Протокол результатов исследований направляются Провайдеру МСИ по форме, в сроки и по адресам, указанным в Инструкции.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Реквизиты организации** | | | | | | | Директору  ФГБУ ЦНМВЛ  Р.Н. Рыбину |
|  |  | | № |  | |  |
|  | На № |  | | |  |  |

Приложение 1

**Заявка на передачу образцов для проверки квалификации, содержащих ПБА**

В рамках участия в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ) согласно договору от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_201\_г. №\_\_\_, прошу Вас передать образцы для проверки квалификации, содержащие следующие патогенные биологические агенты\*:

1.

2.

3

Для проведения МСИ (Наименование организации Заказчика) имеет все необходимые разрешающие документы (копии прилагаются)

Приложения:

1. Копия лицензии на деятельность, связанную с проведением исследований материала зараженного или подозрительного на зараженность ПБА
2. Копия санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА

Руководитель организации ( Ф.И.О. )

Подпись, печать

\* При обозначении требуемых агентов используют принятую классификацию

Приложение 2

|  |  |
| --- | --- |
| М.П. | УТВЕРЖДАЮ Директор ФГБУ ЦНМВЛ  Р.Н. Рыбин  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| А К Т ПЕРЕДАЧИ ПАТОГЕННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ II-IV ГРУПП  ЗА ПРЕДЕЛЫ ОРГАНИЗАЦИИ  от 20\_\_\_\_\_\_г. N \_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (должность, Ф.И.О. передающего ПБА)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (должность, Ф.И.О. получающего ПБА, наименование организации) | |
| составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению руководителя организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ произведена передача ПБА для последующей транспортировки: (виды, NN штаммов в коллекции, количество объектов, вид упаковки, наименование организации-получателя, ее адрес) | |
| Дата передачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Передал: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ФИО, подпись)  Принял: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ФИО, подпись) | |

Приложение 3

**Акт приема - передачи образца(ов) для проверки квалификации**

**от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.**

Наименование организации-Заказчика (испытательного центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписание настоящего акта подтверждает передачу ФГБУ ЦНМВЛ на основании договора № от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г. Заказчику (доверенному лицу) следующих образцов для проверки квалификации:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование образцов для проверки квалификации | Количество | Температурный режим |
|  |  |  |  |

Заказчик (доверенное лицо) подтверждает, что он ознакомился с порядком получения, транспортирования и утилизации образцов для проверки квалификации, убедился в целостности сейф-пакета и осуществляет транспортирование в соответствии с рекомендациями.

|  |  |
| --- | --- |
| Образцы передал:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (подпись, расшифровка) | Образцы получил:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (подпись, расшифровка) |

Приложение 4

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Российская Федерация**  **Федеральная служба по ветеринарному**  **и фитосанитарному надзору**  (РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР) Федеральное государственное бюджетное учреждение **«Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория»**  **(ФГБУ ЦНМВЛ)**  111622, г. Москва  ул. Оранжерейная, д. 23  Тел/факс (495) 700-01-37  E-mail: cnmvl@cnmvl.ru | | | | | | | Службам контроля |
|  |  | | № |  | |  |
|  | На № |  | | |  |  |

РАЗРЕШЕНИЕ НА ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ СПЕЦГРУЗА

СПРАВКА

Дана представителю(ям) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность)

в том, что он(и) доставляют в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

спецгруз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование ПБА)

Спецгруз упакован в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид упаковки)

в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

опечатан сургучной печатью с оттиском\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СПЕЦГРУЗ НЕ ПОДЛЕЖИТ ВСЕМ ВИДАМ ДОСМОТРА И КОНТРОЛЯ!!!

Транспортирование спецгруза \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид транспорта)

разрешено на основании СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования возбудителей инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности"

|  |
| --- |
| Директор Р.Н. Рыбин |

М.П.

Приложение 5

**Уведомление**

**о получении образцов для проверки квалификации**

Наименование организации (испытательного центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Образцы получены \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата, месяц, год)

Состояние образцов после транспортировки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (если возникли проблемы, то укажите их)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О.)

« \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ г

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Реквизиты организации** | | | | | | | Директору  ФГБУ ЦНМВЛ  Р.Н. Рыбину |
|  |  | | № |  | |  |
|  | На № |  | | |  |  |

Приложение 6

**Уведомление об уничтожении образцов для проверки квалификации**

\*Наименование организации\* уведомляет Вас, что после проведения исследований в рамках участия в межлабораторных сличительных испытаниях были уничтожены следующие образцы для проверки квалификации:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование образца для проверки квалификации | Количество | Дата уничтожения,  № акта об уничтожении |
|  |  |  |  |

Руководитель организации ( Ф.И.О. )

Подпись, печать