**Порядок получения и транспортировки образцов**

**для проверки квалификации**

Направление по e-mail **заявки на участие в МСИ** и **заявки на передачу ПБА** (с копиями лицензии / санэпидзаключения) .

Направление по e-mail **заявки на участие в МСИ**

ДА

НЕТ

\*По запросу. Для оформления письма в Управление РСХН по г. Москва, МО и ТО об оказании содействия при прохождении таможенного контроля (при необходимости). Направление информации о **паспортных данных** доверенного лица и **копии обратного билета**.

\*По запросу. Подготовка сопроводительного письма для служб контроля (для транспортировки наземным или воздушным транспортом.

Представление на проверку оригиналов **заявки на передачу ПБА**, д**оверенности и документов, удостоверяющие личность** доверенного лица заказчика сотруднику ПМСИ.

Помещение упакованных ОПК и документов к раунду МСИ (сопроводительное письмо, программа МСИ с инструкцией), подлежащих передаче, в сейф-пакет с индивидуальным цифровым уникальным номером и опечатывание в присутствии доверенного лица заказчика.

При получении ОПК заказчик должен убедиться в целостности упаковки и оценить состояние ОПК после транспортировки, после чего направить ПМСИ **уведомление о получении ОПК** (в день получения). Приступить к исследованию ОПК необходимо не позднее 72 часов с момента получения согласно Уведомлению о получении ОПК.

Содержит ли (предположительно) ОПК ПБА?

После получения уведомления о готовности ОПК, направление по e-mail информации о предположительных датах вывоза ОПК, а также о доверенных лицах для получения ОПК: **доверенность** (на сотрудника или ТК), **паспортные данные** доверенного лица.

После получения уведомления о готовности ОПК, направление по e-mail информации о предположительных датах вывоза ОПК, а также о доверенных лицах для получения ОПК: **доверенность** (на сотрудника или ТК), **паспортные данные** доверенного лица.

Убедиться в целостности сейф-пакета и соответствия содержимого. При отсутствии замечаний, стороны подписывают акт – приема передачи ОПК (2 экз.) и акт передачи ПБА за пределы организации (2 экз.). 1 экз. каждого акта и сопроводительного письма для служб контроля (при наличии запроса) передаются представителю заказчика.

Транспортировка. Доверенное лицо заказчика должно обеспечить сохранность ОПК, соблюдение сроков доставки (не позднее 72-часов с момента подписания акта), а так же соблюдение температурного режима на всем протяжении следования ОПК. При необходимости, обеспечить наличие термоизоляционных контейнеров. Рекомендовано использование датчиков контроля температуры внутри контейнера.

Представление на проверку **доверенности и документов, удостоверяющие личность доверенного лица заказчика сотруднику ПМСИ**

Помещение упакованных ОПК и документов к раунду МСИ (сопроводительное письмо, программа МСИ с инструкцией), подлежащих передаче, в сейф-пакет с индивидуальным цифровым уникальным номером и опечатывание в присутствии доверенного лица заказчика.

Убедиться в целостности сейф-пакета и соответствия содержимого. При отсутствии замечаний, стороны подписывают акт – приема передачи ОПК (2 экз.). 1 экз. акта и сопроводительного письма для служб контроля (при наличии запроса) передаются представителю заказчика.

**Обозначения и сокращения:**

МСИ - межлабораторные сличительные испытания

ОПК - Образец для проверки квалификации

НД – нормативная документация

ПБА – патогенные биологические агенты

ПМСИ – провайдер межлабораторных сличительных испытаний

ТК – транспортная компания

**Обращаем Ваше внимание:**

1. Передача ОПК осуществляется путем **самовывоза** или **доставки транспортной компанией**, привлеченной Заказчиком. Ответственность за состояние, сохранность ОПК, а также соблюдение рекомендуемых условий при транспортировке после подписания актов приема-передачи несет Заказчик.
2. Выдача ОПК 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**. Для ОПК, содержащих ПБА или подозрительных на их содержание (ОПК по микробиологическим и молекулярными методам, а также в рамках раундов по определению содержания микотоксинов) дополнительно требуется наличие **оригинала заявки на передачу ПБА.** Информация о методе исследования указана на сайте ФГБУ ЦНМВЛ в разделе МСИ в программе МСИ на год.

3. 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.

4. 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.

1. Исследования выполняются в соответствии с программой МСИ и инструкцией.
2. После проведения исследований ОПК подлежат утилизации.
3. Протокол результатов исследований направляются Провайдеру МСИ по форме, в сроки и по адресам, указанным в программе МСИ.

**Перечень документов, подлежащих к заполнению Заказчиком и/или предъявлению ПМСИ**

Формы представлены на сайте:

1. Заявка на участие в МСИ.
2. Заявка на передачу ПБА (для ОПК по микробиологическим и молекулярными методам исследования, а также в рамках раундов по определению содержания микотоксинов).
3. Уведомление о получении ОПК.
4. Протоколы испытаний.

В свободной форме (по форме организации – заказчика):

1. Информация о предположительных датах вывоза ОПК.
2. Доверенность на получение ОПК.
3. Паспортные данные доверенного лица и копии обратного билета (при необходимости оформления письма в Управление РСХН по г. Москва, МО и ТО об оказании содействия при прохождении таможенного контроля.
4. К предъявлению: оригинал документа, удостоверяющего личность доверенного лица.

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

Приложение 6

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

**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