


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
(ФГБУ ВГНКИ)

Провайдер МСИ

(уникальный номер записи
об аккредитации в реестре
аккредитованных лиц
RA.RU.430277)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»

 А.М. Зайцев
«04» _____ 2023 г.

Программа проверки квалификации
«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)
жвачных животных (род Bos - Настоящие
быки) в пищевой продукции»

ПР02.10.2023

(обозначение документа)

Москва
2023

**Программа проверки квалификации
«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции»
ПР.02.10.2023**



1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции» ПР.02.10.2023 Проверка квалификации участников посредством реализации программы проверки квалификации. <i>Указывается наименование ППК и ее номер (при наличии)</i>
1.1 Тип программы проверки квалификации	Параллельная программа
2. Наименование и адрес провайдера проверки квалификации	Провайдер МСИ федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») Юридический адрес организации: 123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д.5
2.1 Контакты	Телефон ФГБУ «ВГНКИ» +7 (495) 982-50-84 (отдел делопроизводства), vgnki@fsvps.gov.ru Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, msi@vgnki.ru
2.2 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360, р/с 40102810545370000003, ГУ Банка России по ЦФО// УФК по г. Москве г. Москва, БИК 004525988, ИНН 7703056867 КПП 770301001
3. Имя, фамилия, адрес и место работы координатора и другого персонала привлекаемого к выполнению программы проверки квалификации	Руководитель Провайдера МСИ А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ» Заместитель руководителя Провайдера МСИ А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ» Технический руководитель Провайдера МСИ О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ» Менеджер по качеству Провайдера МСИ Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ» Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ»
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**	4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**
5. Критерии по которым производится выбор участников	Работы по реализации ППК «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции» ПР.02.10.2023) проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций. В программе могут принимать участие лаборатории, выполняющие определение наличия ДНК жвачных животных
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Согласно заявок Минимальное количество – 3 Максимальное количество - 50 <i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i>
*** При количестве заявок, менее предполагаемого, Провайдер МСИ, принимает согласованное с участниками решение о запуске ППК с фактическим количеством заявок, либо переносе срока реализации ППК или отмене расчета оценки квалификации. Возможное решение о включении участника в ППК сверх максимального количества принимается Провайдером МСИ по согласованию с участником.	

7. Выбор измеряемых величин или характеристик, с указанием информации о том, что должны определять, испытывать участники в рамках ИПК		Панель из 2 образцов пищевой продукции, содержащих или не содержащих ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)		Ориентировочные содержания	
Объектами испытаний ИПК МСИ являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		Указываются предполагаемая матрица			
7.1. Требования к образцам для проверки квалификации приводятся в таблице 1					
Таблица 1					
№ п/п	Шифр ОК (внутренний)	Определяемая характеристика	Диапазон	Ориентировочные содержания	
1	1К-23 – ХХК-23	ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)	Обнаружена ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)/ не обнаружена ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)	Обнаружена ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)/ не обнаружена ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки)	
8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ИПК в определенной области		<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ИПК «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции» ПР.02.10.2023 лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ИПК; – Необоснованные отклонения от рекомендуемых методов исследований (испытаний); – Нарушение условий окружающей среды при проведении исследований (испытаний); – Непригодные реактивы и материалы, прочие расходные материалы; – Вышедшее из строя или не поверенное/ не аттестованное оборудование; – Ошибки исполнителя 			
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации					
<p>Для приготовления образцов для проверки квалификации используется пищевая продукция (пшеничная мука), как матрицу, в качестве матрицы, к которой добавляются компоненты, содержащие ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) из числа стандартных образцов ДНК, имеющихся на балансе ФГБУ «ВГНКИ» или приобретенных в рамках реализации ИПК.</p> <p>Полученная смесь подвергается гомогенизированию и распределяется по пластмассовым пробиркам с завинчивающейся крышкой. Приготовленные образцы для проверки квалификации исследуются на наличие/отсутствии ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) для подтверждения приписанного значения и подтверждения однородности и стабильности методом ПЦР в соответствии с ГОСТ 31719-2012.</p> <p>Образцы для проверки квалификации упаковываются в полиэтиленовые и/или пакеты, формируя панель образцов. На каждую упаковку (панель образцов) наклеиваются этикетки, содержащие следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование провайдера; – шифр лаборатории-участника; – и иную информацию (при необходимости). <p>Материал образцов для контроля не токсичен, не радиоактивен, пожаро-взрывобезопасен. Для создания образца опасных веществ или штаммов микроорганизмов не использовалось. Особых условий, предъявляемых к хранению и транспортировке образца, не требуется</p>					
10. Меры по предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и		<p>Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр, информация о присвоенном шифре конфиденциальна. Уклонение от сговора и фальсификации – прямая обязанность лабораторий-участников. При обнаружении факта сговора и/или фальсификации Провайдер МСИ вправе принять следующие меры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Исключить лабораторию от участия в программе проверки квалификации МСИ 			

<p>процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации</p>	<p>– Приостановить программу проверки квалификации МСИ – Иные меры в зависимости о выявленной ситуации</p>																		
<p>11. Информация которая должна быть представлена участниками, и календарный план для различных этапов ППК, включая информацию о дате передачи участникам образцов для проверки квалификации, последний срок предоставления участниками результатов.</p>	<p>Лабораториям участникам направляется следующая информация: – Уведомление о получении образца; – Инструкция для лабораторий-участников;</p> <table border="1" data-bbox="395 94 667 1671"> <thead> <tr> <th colspan="2">Этапы и сроки проведения ППК</th> <th>Срок окончания этапа</th> </tr> <tr> <th>№ этапа</th> <th>Наименование этапа</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td>До 30.09.2023</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Предоставление образцов для контроля</td> <td>До 16.01.2024</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td>До 09.02.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Представление результатов</td> <td>До 15.03.2024</td> </tr> </tbody> </table> <p>Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапа II и III может быть продлен по причинам задержки доставки отправлений транспортной компанией.</p>	Этапы и сроки проведения ППК		Срок окончания этапа	№ этапа	Наименование этапа		I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.09.2023	II	Предоставление образцов для контроля	До 16.01.2024	III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 09.02.2024		Представление результатов	До 15.03.2024
Этапы и сроки проведения ППК		Срок окончания этапа																	
№ этапа	Наименование этапа																		
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.09.2023																	
II	Предоставление образцов для контроля	До 16.01.2024																	
III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 09.02.2024																	
	Представление результатов	До 15.03.2024																	
<p>12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний</p>	<p>Образцы межлабораторных сравнительных испытаний по программе «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции» не требуют проведения специальной подготовительной работы, кроме указанной в НД на проведение исследований по обнаружению ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки). Порядок работы с образцами межлабораторных сравнительных испытаний по программе «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции» осуществляется согласно выбранной участником НД.</p>																		
<p>13. Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации</p>																			
<p>Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний</th> <th>Срок проведения проверки</th> <th>Примечание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».</td> <td>23.11.2023</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».</td> <td>23.11.2023/ 09.02.2024</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание	ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	23.11.2023		ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	23.11.2023/ 09.02.2024	-									
Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание																	
ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	23.11.2023																		
ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	23.11.2023/ 09.02.2024	-																	
<p>Однородность</p>																			
<p>Стабильность</p>																			

<p>14. Подготовка стандартизированных форм отчетов для использования участниками</p>	<p>1. Протокол испытания должен содержать обязательные, обобщенные по всем образцам, сведения: – Полное наименование лаборатории, с указанием уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии), – Юридический адрес с указанием индекса, – Почтовый адрес (для рассылки документов) с указанием индекса, – Контактный телефон с кодом города.</p> <p>2. Результаты испытаний следует приводить в виде значений в соответствии с НД на методику испытаний.</p> <p>3. В протоколе регистрируются наименования определенных лабораторией показателей с четким, недвусмысленным указанием результата испытаний.</p> <p>4. Форма протокола испытаний должна отвечать требованиям системы менеджмента качества участника в части оформления протоколов испытаний.</p>		
<p>15. Описание используемого метода статистического анализа (заполняется для количественных программ проверок квалификации)</p>	<p>Не применимо для ППК Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения</p>		
<p>Способы установления приписанного значения:</p>	<p>16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений</p> <p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" data-bbox="798 112 877 1680"> <tr> <td data-bbox="798 1411 877 1680">Для качественных ППК</td> <td data-bbox="798 112 877 1411">Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.</td> </tr> </table>	Для качественных ППК	Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.
Для качественных ППК	Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.		
<p>Для качественных характеристик</p>	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования</p> <p>Оценка результатов Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) в пищевой продукции ПР.02.10.2023 проводится следующим образом:</p> <p>– Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) во всех образцах;</p> <p>– Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК жвачных животных (род Bos - Настоящие быки) хотя бы в одном образце.</p>		
<p>18. Данные, промежуточные отчеты или информация, короткая должна быть направлена участникам</p>	<p>Программа проверки квалификации и результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ» https://msi.vgnki.ru/</p> <p>По окончании ППК каждая лаборатория – участник получает Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сравнительных испытаниях и ссылку на расположение отчета на сайте ФГБУ «ВГНКИ».</p>		

<p>19. Степень гласности результатов, полученных участниками, и заключений, основанных на итогах программы проверки квалификации</p>	<p>Провайдер МСИ гарантирует конфиденциальность сведений о результатах участия лабораторий в МСИ. Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения лаборатории. Исключением являются случаи обязательного в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов (например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)*.</p> <p>* приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704</p>
<p>20. Действия, которые должны быть предприняты в случае утери или повреждении образцов для проверки квалификации</p>	<p>Если утеря или повреждение произошло по вине транспортной компании, дополнительный образец для проверки квалификации, направляется в адрес лаборатории-участника за счет Провайдера МСИ. Если утеря или повреждение произошли по вине лаборатории участника, Провайдер направляет дополнительный образец для проверки квалификации по согласованию с руководителем Провайдера МСИ после проведения работ по разногласиям.</p>

Составил	Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ	Ю.В. Старостина	04.09.2023	 подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ	О.Е. Иванова	04.09.23	 подпись