

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» \_\_\_\_\_ 09 \_\_\_\_\_ 2023 г.

Программа проверки квалификации  
«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои  
в пищевой продукции»

ПР02.13.2023

(обозначение документа)

Москва  
2023

Программа проверки квалификации  
 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции»  
 ПР.02.13.2023

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.13.2023. 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), <a href="mailto:vgnki@fsvps.gov.ru">vgnki@fsvps.gov.ru</a> Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, <a href="mailto:msi@vgnki.ru">msi@vgnki.ru</a>										
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	<table border="1"> <tr> <td>Руководитель Провайдера МСИ</td> <td>А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Заместитель руководителя Провайдера МСИ</td> <td>А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Технический руководитель Провайдера МСИ</td> <td>О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Менеджер по качеству Провайдера МСИ</td> <td>Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ</td> <td>Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> </table>	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»
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**	Работы по реализации ППК (Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.13.2023) проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.										
5. Критерии по которым производится выбор участников	В программе могут принимать участие лаборатории, выполняющие определение видовой принадлежности ДНК.  <i>Согласно заявок</i>										
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	<table border="1"> <tr> <td>Минимальное количество - 3</td> <td rowspan="2">Испытательная лаборатории</td> </tr> <tr> <td>Максимальное количество - 50</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Указывается тип участников в соответствии с п.5</i></td> </tr> </table>	Минимальное количество - 3	Испытательная лаборатории	Максимальное количество - 50	<i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i>		<i>Указывается тип участников в соответствии с п.5</i>				
Минимальное количество - 3	Испытательная лаборатории										
Максимальное количество - 50											
<i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i>											
<i>Указывается тип участников в соответствии с п.5</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 количества принимается Провайдером МСИ по согласованию с участником.											



7. Выбор измеряемых величин или характеристик, с указанием информации о том, что должны определять, испытать участники в рамках ППК объектами испытаний ППК МСИ являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:

Панель из 2 образцов пищевой продукции, содержащих или не содержащих ДНК сои

Указывается 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	1Соя-23 – ХХСоя-23	ДНК сои	Обнаружена ДНК сои / не обнаружена ДНК сои	Обнаружена ДНК сои / не обнаружена ДНК сои

8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области

К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.13.2023 лабораториями участниками МСИ относятся:

- Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ППК;
- 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

Для приготовления образцов для проверки квалификации используется пшеничная мука, в качестве матрицы, к которой добавляются компоненты, ДНК сои из числа стандартных образцов ДНК, имеющихся на балансе ФГБУ «ВГНКИ» или приобретенных в рамках реализации ППК.

Полученная смесь подвергается гомогенизированию и распределяется по пластмассовым пробиркам с завинчивающейся крышкой. Приготовленные образцы для проверки квалификации исследуются на наличие/отсутствие ДНК сои для подтверждения приписанного значения и подтверждения однородности и стабильности методом ПЦР в соответствии с ГОСТ 31719-2012.

Образцы для проверки квалификации упаковываются в полиэтиленовые пакеты, формируя панель образцов. На каждую упаковку (панель образцов) наклеиваются этикетки, содержащие следующую информацию:

- наименование провайдера;
- шифр лаборатории-участника;
- и иную информацию (при необходимости).

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 процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации</p>	<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"> <li>– Исключить лабораторию от участия в программе проверки квалификации МСИ</li> <li>– Приостановить программу проверки квалификации МСИ</li> <li>– Иные меры в зависимости от выявленной ситуации</li> </ul>																		
<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Уведомление о получении образца;</li> <li>– Инструкция для лабораторий-участников;</li> </ul> <table border="1" data-bbox="518 112 726 1556"> <thead> <tr> <th colspan="3">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <tr> <th>№ этапа</th> <th>Наименование этапа</th> <th>Срок окончания этапа</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>Предоставление результатов участникам</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, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников.</p>	Этапы и сроки проведения ППК			№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания 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		Предоставление результатов участникам	До 15.03.2024
Этапы и сроки проведения ППК																			
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания 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																	
	Предоставление результатов участникам	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) сои в пищевой продукции» не требуют проведения специальной подготовительной работы, кроме указанной в НД на проведение исследований по обнаружению Дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) сои в пищевой продукции.</p> <p>Порядок работы с образцами межлабораторных сравнительных испытаний по программе «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции» осуществляется согласно выбранной участником НД.</p>																		
<p>13. Применяемые процедуры и методы</p>	<p>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>Применяемые 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>	Применяемые 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	-									
Применяемые 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.          2. Результаты испытаний следует приводить в виде значений в соответствии с НД на методику испытаний.          3. В протоколе регистрируются наименования определенных лабораторией показателей с четким, недвусмысленным указанием результата испытаний.          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 Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.13.2023</p>
<p>16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений</p>	<p>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдера МСИ используется следующий способ:          МСИ использует следующий способ:          Для качественных ППК          Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.</p>
<p>Способы установления приписанного значения:</p>	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования          Оценка результатов Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.13.2023 проводится следующим образом:          – Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК сои во всех образцах;          – Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК сои хотя бы в одном образце.</p>
<p>Для качественных характеристик</p>	<p>Программа проверки квалификации и результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ» <a href="https://msi.vgnki.ru/">https://msi.vgnki.ru/</a>          По окончании ППК каждая лаборатория – участник получает Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сличительных испытаниях и ссылку на расположение отчета на сайте ФГБУ «ВГНКИ».</p>
<p>18. Данные, промежуточные отчеты или информация, коротая должна быть направлена участникам</p>	<p>Программа проверки квалификации и результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ» <a href="https://msi.vgnki.ru/">https://msi.vgnki.ru/</a>          По окончании ППК каждая лаборатория – участник получает Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сличительных 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 обязанности в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов</p>

(например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)\*.

\* приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704

20. Действия, которые должны быть предприняты в случае утери или повреждении образцов для проверки квалификации

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.

Составил	Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ	Ю.В. Старостина	04.09.2023	
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ	О.Е. Иванова	04.09.2023	
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись