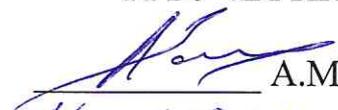


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
(ФГБУ ВГНКИ)

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

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»


А.М. Зайцев
«11» исполн 2024 г.

Программа проверки квалификации
«Массовая доля жирных кислот в пищевой
продукции (молоко сухое)»

ПР.01.01.2024

Москва
2024

Программа проверки квалификации
 Программа проверки квалификации «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»
 ПР.01.01.2024

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	ПР.01.01.2024 ППК «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)» Проверка квалификации участников посредством реализации программы проверки квалификации	
	<i>Указывается наименование ППК и ее номер (при наличии) и ее цель</i>	
1.1 Тип программы проверки квалификации	Параллельная программа	
	<i>Указать тип программы</i>	
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: <u>123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д.5</u>	
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
	Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов
	Технический руководитель Провайдера МСИ	Е.В.Зайцева
	Менеджер по качеству Провайдера МСИ	А.С. Бакерина
	Руководитель рабочей группы химического профиля Провайдера МСИ	Ю.С. Орлова
	Член консультативной группы химического профиля Провайдера МСИ	С.В. Сысуева
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**		
Работы по реализации ППК ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот» проводится силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций		
5. Критерии по которым производится выбор участников	В программе могут принимать участие лаборатории, независимо от их организационно-правовой формы и статуса аккредитации	
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Минимальное количество –5 Максимальное количество –20	Испытательные лаборатории
	<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 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 будут являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		1 образец сухого молока <i>Указывается предполагаемая матрица</i>				
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	FAME20240101- FAME202401XX	Масляная кислота	2,4 – 4,2%	С 4:0 Масляная	0%-2%	
		Капроновая кислота	1,5 – 3,0%	С 6:0 Капроновая	0%-2%	
		Каприловая кислота	1,0 – 2,0%	С8:0 Каприловая	0%-2%	
		Каприновая кислота	2,0 – 3,8%	С 10:0 Каприновая	0%-2%	
		Лауриновая кислота	2,0 – 4,4%	С 12:0 Лауриновая	0%-2%	
		Миристиновая кислота	8,0 – 13,0%	С 14:0 Миристиновая	0%-4%	
		Пальмитиновая кислота	21,0 – 34,0%	С 15:0 Пентадекановая	0%-2%	
		Пальмитолеиновая кислота	1,5 – 2,4%	С 16:0 Пальмитиновая	25%-45%	
		Стеариновая кислота	9,0 – 14,0%	С 16:1 Пальмитолеиновая	0%-2%	
		Олеиновая кислота	20,0 – 32,0%	С 17:0 Гептадекановая	0%-2%	
		Линолевая кислота	2,5 – 4,4%	С 18:0 Стеариновая	5%-10%	
		Линоленовая кислота	До 1,5%	С 18:1 Олеиновая	25%-45%	
		Арахидовая кислота	До 0,3%	С 18:1 n -7 cis Вакценовая	0%-2%	
		Бегеновая кислота	До 0,1%	С 18:2 Линолевая	5%-10%	
					С 18:3 Линоленовая	0%-2%
					С 20:0 Арахидовая	0%-2%
					С 20:1 Гондоиновая	0%-2%
8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области		<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)» лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. – Несоответствие образования исполнителя требованию ГОСТа. – Ошибки метрологического обеспечения при стандартизации ГОСТа. 				

9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации

- Для проведения раунда ПК используют ранее исследованные образцы сухого молока.
- Масса образца составляет не менее 15 грамм.
- Требования по однородности и стабильности выполняются согласно ГОСТ Р 50779.60-2017 и ДП-МСИ 02.03.01.24
- Индивидуальная упаковка, в которую расфасован каждый образец для контроля после изготовления, обеспечивает сохранность образца, не ухудшает и не изменяет характеристики ОПК.
- Для идентификации образцов для контроля на контейнер (упаковку), в которой осуществляется передача, наносят соответствующую этикетку, содержащую информацию о названии ОПК, номере программы МСИ, массе образца, матрице, показателе и условии хранения. При нанесении любых видов этикеток, обеспечивается их надежное крепление, а также обеспечивается их четкость и надежность на всех этапах реализации раундов МСИ.
- Образцы хранятся при температуре от 15 до 25 °С. Срок годности образцов составляет 6 месяцев.
- Транспортировка должна осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах гарантирующим целостность упаковки.

10. Меры по предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации

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:

- Исключить лаборатории от участия в программе проверки квалификации МСИ
- Приостановить программу проверки квалификации МСИ
- Иные меры в зависимости о выявленной ситуации

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.

Лабораториям участникам будет направлена следующая информация:

- Программа проверки квалификации с уведомлением о получении образца;
- Инструкция для лабораторий-участников;
- Уведомление о получении образца.

Этапы и сроки проведения ППК		
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 02.08.2024
	Предоставление образцов для контроля	До 02.10.2024
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 21.10.2024
III	Формирование и выдача отчетов	До 31.10.2024

Срок предоставления образцов контроля, может быть продлен по причинам задержки доставки отправлений транспортной компанией, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников.

12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытываемого материала и выполнения испытаний	С образцами для проверки квалификации необходимо обращаться тем же способом, как с большинством повседневно испытываемых образцов. Особые указания по обращению с образцами указываются в Инструкции для лабораторий участников.		
13. Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации			
Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации	Применяемый нормативный документ, конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	ГОСТ 32915	10-17.09.2024	-
Стабильность	ГОСТ 32915	21.10.2024	
14. Подготовка стандартизованных форм отчетов для использования участниками	<p>1. Протокол испытаний должен содержать обязательные, обобщенные по всем образцам, сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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>2. Результаты испытаний следует приводить в виде значений в соответствии с НД на методику испытаний.</p> <p>3. В протоколе регистрируют 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>		
15. Описание используемого метода статистического анализа (заполняется для количественных программ проверок квалификации)			
Статистическая обработка результатов испытаний проводится в соответствии с требованиями документов	ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 135:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»		
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений			
Способы установления приписанного значения:	Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:		
	Для количественных ППК	Значение, основанное на статистических методах	
17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования			
Для количественных характеристик	<p>- Программа проверки квалификации является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому результату будет вычислен Z-индекс по формуле:</p> $z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}},$		

	<p>Где: x_i – результат лаборатории; x_{pt} – приписанное значение; σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации.</p> <p>- Общепринятая интерпретация z-индекса состоит в следующем: - результат считают удовлетворительным, если $Z \leq 2,0$; - результат находится в зоне предупреждения (сигнал предупреждения, сомнительный результат), если $2,0 < Z < 3,0$; - результат считают неприемлемым (сигнал к действиям, неудовлетворительный результат), если $Z \geq 3,0$.</p> <p>- Общий результат участника считается удовлетворительным требованию п.8.4 ГОСТа Р 50779.60 и ГОСТа 32915, если искомый аналит выявлен и результаты соответствуют $Z \leq 2,0$, где σ_R абсолютная для массовой доли менее 5% равна 0,25%, а более 5% равна 1,5%.</p> <p>- В рамках МСИ проверяется гипотеза о подчинении статистики дисперсии результатов анализа формуле Хорвица. Для его расчета относительное стандартное отклонение оценки компетентности (σ) устанавливается равным (3) % от среднего/медианного значения выборки, согласно п.8.4 ГОСТ Р 50779.60-2017.</p> <p>- Очевидные промахи, такие как данные с некорректными единицами измерений, ошибками в десятичном знаке, будут удаляться из набора данных и обрабатываться отдельно. Результаты, удаленные как выбросы удаляются только из расчетов итоговых статистик. Все выбросы в рамках программы оцениваются как неудовлетворительный результат участника.</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» https://msi.vgnki.ru/</p> <p>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 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	<p>Руководитель рабочей группы химического профиля Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>Ю.С. Орлова</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>11.07.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>
Согласовал	<p>Технический руководитель Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>Е.В.Зайцева</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>11.07.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>

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
«15» 10 2024 г.

Программа проверки квалификации
«Массовая доля жирных кислот в пищевой
продукции (молоко сухое)»

ПР.01.01.2024

Изменение №1

Москва
2024

Программа проверки квалификации
 Программа проверки квалификации «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»
 ПР.01.01.2024

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.	Лабораториям участникам будет направлена следующая информация: – Программа проверки квалификации с уведомлением о получении образца; – Инструкция для лабораторий-участников; – Уведомление о получении образца.		
Этапы и сроки проведения ППК			
	№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие		До 02.08.2024
	Предоставление образцов для контроля		До 02.10.2024
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников		До 08.11.2024
III	Формирование и выдача отчетов		До 29.11.2024
Срок предоставления образцов контроля, может быть продлен по причинам задержки доставки отправлений транспортной компанией, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников.			
13. Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации			
Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации	Применяемый нормативный документ, конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	ГОСТ 32915	10-17.09.2024	-
Стабильность	ГОСТ 32915	08.11.2024	-

Составил	Заместитель руководителя Провайдера МСИ _____ должность	А.А. Салахов _____ Инициалы, фамилия	15.10.2024 _____ дата	_____ подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ _____ должность	С.В. Колячкина _____ Инициалы, фамилия	15.10.2024 _____ дата	_____ подпись
Согласовал	Менеджер по качеству Провайдера МСИ _____ должность	А.С. Бакерина _____ Инициалы, фамилия	15.10.2024 _____ дата	_____ подпись