

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
«01» июле 2025 г.

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

ПР.02.02.2025

Москва
2025

Программа проверки квалификации
 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции»
 ПР.02.02.2025



1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.02.2025. Проверка квалификации участников посредством реализации программы проверки квалификации.		
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 провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, msi@vgnki.ru Телефон ФГБУ «ВГНКИ» +7 (495) 982-50-84 (отдел делопроизводства), vgnki@fsvps.gov.ru		
2.2 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	Получатель ИНН 7703056867 КПП 770301001 УФК по г. Москва (ФГБУ «ВГНКИ» л/с 20736X58360)	Казначейский счет (р/с)	03214643000000017300
	Банк получателя ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО//УФК ПО Г. МОСКВЕ г. Москва	БИК Единый казначейский счет (к/с)	004525988 40102810545370000003
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»	
	Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Руководитель рабочей группы биотехнологического профиля Провайдера МСИ	Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Менеджер по качеству Провайдера МСИ	А.С. Бакерина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Специалист Провайдера МСИ	М.А. Пасечная, ФГБУ «ВГНКИ»	
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**			
Работы по реализации ППК (Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции ПР.02.02.2025) 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***	Минимальное количество - 3	Испытательная лаборатории	
	Максимальное количество - 50		
*** 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 являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		Панель из 2 образцов пищевой продукции, содержащих или не содержащих ДНК сои		
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	1С-25 – ХХС-25	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		<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции» ПР.02.02.2025 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 		
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации				
<p>Для приготовления образцов для проверки квалификации используется пшеничная мука в качестве матрицы, к которой добавляют компоненты ДНК сои из числа стандартных образцов ДНК, имеющихся на балансе ФГБУ «ВГНКИ» или приобретенных в рамках реализации ППК.</p> <p>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.</p> <p>Образцы для проверки квалификации упаковываются в полиэтиленовые пакеты, формируя панель образцов. Каждый образец внутри панели имеет свою уникальную идентификацию согласно разделу 7.1. настоящей ППК. На каждую упаковку (панель образцов) наклеиваются этикетки, содержащие следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование провайдера; – шифр лаборатории-участника; – определяемая характеристика; – 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>				

<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"> – Исключить лаборатории от участия в программе проверки квалификации МСИ – Приостановить программу проверки квалификации МСИ – Иные меры в зависимости о выявленной ситуации 		
<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"> – Уведомление о получении образца; – Инструкция для лабораторий-участников 		
	<p>Этапы и сроки проведения ППК</p>		
	<p>№ этапа</p>	<p>Наименование этапа</p>	<p>Срок окончания этапа</p>
	<p>I</p>	<p>Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</p>	<p>до 01.08.2025</p>
		<p>Предоставление образцов для контроля</p>	<p>до 22.10.2025</p>
<p>II</p>	<p>Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</p>	<p>до 21.11.2025</p>	
<p>III</p>	<p>Представление результатов участников</p>	<p>до 05.12.2025</p>	
<p>Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапов II и III может быть продлен по причинам задержки доставки отправок транспортной компанией, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников.</p> <p>Срок окончания этапов II и III может быть сокращен в связи с оперативным предоставлением лабораториями-участниками результатов исследований.</p>			
<p>12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний</p>	<p>Образцы межлабораторных сличительных 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 сличительных испытаний по программе «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои 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>	<p>Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний</p>	<p>Срок проведения проверки</p>	<p>Примечание</p>
<p>Однородность</p>	<p>ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».</p>	<p>до 17.10.2025</p>	<p>-</p>

Стабильность	ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	с 21.11.2025	определение стабильности может быть проведено раньше установленного срока при досрочном предоставлении результатов всеми участниками		
14. Подготовка стандартизированных форм отчетов для использования участниками	<p>1. Результаты лабораторий-участников должны быть представлены в форме Протокола испытаний, который должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – полное наименование лаборатории, с указанием уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии); – фактическое место осуществления лабораторной деятельности; – шифр лаборатории-участника; – результаты исследований ко каждому образцу, входящему в панель, с указанием его уникального номера. <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	Не применимо для ППК «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) сои в пищевой продукции» ПР.02.02.2025				
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений					
Способы установления приписанного значения:	<p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" data-bbox="689 1050 2123 1150"> <tr> <td data-bbox="689 1050 981 1150">Для качественных ППК</td> <td data-bbox="981 1050 2123 1150">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.				
17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования					
Для качественных характеристик	<p>Оценка результатов Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)сои в пищевой продукции ПР.02.02.2025 проводится следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 				

18. Данные, промежуточные отчеты или информация, коротая должна быть направлена участникам	<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 Заключение по результатам участия в ППК, Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сличительных испытаниях и ссылку на размещение отчета на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ».</p>
19. Степень гласности результатов, полученных участниками, и заключений, основанных на итогах программы проверки квалификации	<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>
20. Действия, которые должны быть предприняты в случае утери или повреждении образцов для проверки квалификации	<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 профиля Провайдера МСИ	Ю.В. Старостина	30.06.2025	
	_____	_____	_____	_____
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина	30.06.25	
	_____	_____	_____	_____
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись