

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» июля 2025 г.

Программа проверки квалификации
«Обнаружение и идентификация
дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)
(Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи;
Gallus gallus — курица)»

ПР.02.03.2025

Москва
2025

**Программа проверки квалификации
«Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)
(Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus — курица)»
ПР.02.03.2025**

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица) ПР.02.03.2025. 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 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 20736Х58360 Банк получателя ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО/УФК ПО г. МОСКВЕ г. Москва	Казначейский счет (р/с) БИК Единый казначейский счет (к/с)	03214643000000017300 004525988 401028105453700000003
3. Имя, фамилия, адрес и место работы координатора и другого персонала привлекаемого к выполнению программы проверки квалификации	Руководитель Провайдера МСИ Технический руководитель Провайдера МСИ Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ» С.В. Колячкина, ФГБУ «ВГНКИ» А.А. Салахов, ФГБУ «ВГНКИ»	Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ» А.С. Бакерина, ФГБУ «ВГНКИ» М.А. Пасечная ФГБУ «ВГНКИ»
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**	4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**		
Работы по реализации ППК (Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица) ПР.02.03.2025) 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.		
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Согласно заявкам Минимальное количество - 3 Максимальное количество - 50 Испытательная лаборатория		
*** 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 5 образцов корма, содержащих или не содержащих ДНК Bos – Настоящие быки; ДНК Sus scrofa – свиньи; ДНК Gallus gallus — курица

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	1Ж-25 – ХХЖ-25	ДНК Bos – Настоящие быки; ДНК Sus scrofa – свиньи; ДНК Gallus gallus — курица	Обнаружена ДНК Bos – Настоящие быки / не обнаружена ДНК Bos – Настоящие быки; Обнаружена ДНК Sus scrofa – свиньи / не обнаружена ДНК Sus scrofa – свиньи; Обнаружена ДНК Gallus gallus — курица / не обнаружена ДНК Gallus gallus — курица	Обнаружена ДНК Bos – Настоящие быки / не обнаружена ДНК Bos – Настоящие быки; Обнаружена ДНК Sus scrofa – свиньи / не обнаружена ДНК Sus scrofa – свиньи; Обнаружена ДНК Gallus gallus — курица / не обнаружена ДНК Gallus gallus — курица

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

К потенциальным источникам ошибок при выполнении ППК «Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица)» ПР.02.03.2025 лабораториями участниками МСИ относятся:

- Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ППК;
- Неоснованные 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

<p>9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации</p>	<p>Для приготовления образцов для проверки квалификации используется рыбная мука, в качестве матрицы, к которой добавляются компоненты: ДНК Bos (Настоящие быки), ДНК Sus scrofa (свины), ДНК Gallus gallus (курицы) 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 Bos (Настоящие быки), ДНК Sus scrofa (свины), ДНК Gallus gallus (курицы) 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 лабораторий-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 лабораторию 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</p>	<p>Лабораториям участникам направляется следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Уведомление о получении образца; – Инструкция для лабораторий-участников <table border="1" data-bbox="1157 112 1452 1736"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1157 112 1204 1736">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1204 112 1236 1736">№ этапа</th> <th data-bbox="1204 112 1452 1736">Наименование этапа</th> <th data-bbox="1204 112 1452 1736">Срок окончания этапа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1236 112 1300 1736">I</td> <td data-bbox="1236 112 1300 2038">Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td data-bbox="1236 112 1300 2038">до 01.08.2025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1300 112 1364 1736">II</td> <td data-bbox="1300 112 1364 2038">Предоставление образцов для контроля</td> <td data-bbox="1300 112 1364 2038">до 22.10.2025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1364 112 1428 1736">III</td> <td data-bbox="1364 112 1428 2038">Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td data-bbox="1364 112 1428 2038">до 21.11.2025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1428 112 1452 1736"></td> <td data-bbox="1428 112 1452 2038">Представление результатов участников</td> <td data-bbox="1428 112 1452 2038">до 05.12.2025</td> </tr> </tbody> </table>	Этапы и сроки проведения ППК		№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа	I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	до 01.08.2025	II	Предоставление образцов для контроля	до 22.10.2025	III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	до 21.11.2025		Представление результатов участников	до 05.12.2025
Этапы и сроки проведения ППК																		
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа																
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	до 01.08.2025																
II	Предоставление образцов для контроля	до 22.10.2025																
III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	до 21.11.2025																
	Представление результатов участников	до 05.12.2025																

результатов.	Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапов 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. Срок окончания этапов II и III может быть сокращен в связи с оперативным предоставлением лабораториями-участниками результатов исследований.		
12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участнику для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний	Образцы межлабораторных сличительных испытаний по программе «Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица)» не требуют проведения специальной подготовительной работы, кроме указанной в НД на проведение исследований по обнаружению Дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) ДНК B z (Настоящие быки), ДНК Sw scrofa (свиньи), ДНК Gallus gallus (курицы) в кормах. Порядок работы с образцами межлабораторных сличительных испытаний по программе «Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица)» осуществляется согласно выбранной участником НД.		
13. Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации			
Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации	Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».	до 17.10.2025	-
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 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>Статистическая обработка результатов испытаний проводится в соответствии с требованиями документов</p>		
<p>Не применимо для ППК «Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица)» ПР.02.03.2025</p>	<p>Для установления приписанных значений (заполняется для количественных программ проверок квалификации)</p>		
<p>Способы установления приписанного значения:</p>	<p>16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений</p> <p><i>Для установления приписанных значений (заполняется для каждой характеристики образцов проверки квалификации ППК) Провайдер МСИ использует следующие способы:</i></p> <table border="1" data-bbox="539 212 639 1637"> <tr> <td data-bbox="539 1350 635 1637"> <p>Для качественных ППК</p> </td> <td data-bbox="539 212 639 1350"> <p>Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.</p> </td> </tr> </table>	<p>Для качественных ППК</p>	<p>Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.</p>
<p>Для качественных ППК</p>	<p>Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.</p>		
<p>Для качественных характеристик</p>	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования</p> <p>Оценка результатов «Обнаружение и идентификация дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) (Bos – Настоящие быки; Sus scrofa – свиньи; Gallus gallus – курица)» ПР.02.03.2025 проводится следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК Bos (Настоящие быки), ДНК Sus scrofa (свиньи), ДНК Gallus gallus (курицы) во всех образцах; – Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК ДНК Bos (Настоящие быки), ДНК Sus scrofa (свиньи), ДНК Gallus gallus (курицы) хотя бы в одном образце. 		
<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.vgntki.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>		
<p>19. Степень гласности результатов, полученных участниками, и включений, 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>		

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 произошло по вине лаборатории участника, Провайдер направляет дополнительный образец для проверки квалификации по согласованию с руководителем Провайдера МСИ после проведения работ по разногласиям.

Руководитель рабочей группы
биотехнологического профиля
Провайдер, на МСИ

Ю.В. Старостина

должность

Инициалы, фамилия

30.06.2025

дата



подпись

Технический руководитель
Провайдера МСИ

С.В. Колячкина

должность

Инициалы, фамилия

30.06.25

дата



подпись

Составил

Согласовал