



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)
Федеральное государственное бюджетное учреждение
ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР КАРАНТИНА РАСТЕНИЙ
(ФГБУ «ВНИИКР»)**



УТВЕРЖДАЮ

Начальник отдела организации МСИ

М.П.

В.Г.Кулаков

« 08 » сентября 2017 г.

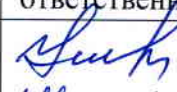
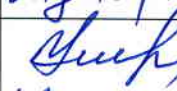
**«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний»
ФГБУ «ВНИИКР»**

Условия и правила участия в МСИ»

р.п. Быково – 2017

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 2 из 19

	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Документ разработан	Кулаков В.Г.	начальник отдела организации МСИ ФГБУ «ВНИИКР»	06.08.2017	
Документ согласован	Шероколава Н.А.	заместитель директора ФГБУ «ВНИИКР»	07.09.2017	

Источник доступа к контрольному экземпляру	Наименование экземпляра	Дата	ФИО, подпись ответственного
Отдел организации МСИ	контрольный экземпляр (оригинал) на бумажном носителе	08.09.17	 Шероколава Н.А.
	электронная версия контрольного экземпляра (оригинала)	08.09.17	 Шероколава Н.А.

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 3 из 19

Содержание

1. Сокращения и определения.....	4
2. Общие положения.....	5
3. Сбор предварительных данных и информирование о программе (схеме) проведения МСИ.....	6
4. Правила участия в МСИ.....	7
5. Информирование об условиях оплаты участия в проведении МСИ.	7
6. Подача и рассмотрение заявок на участие в МСИ.....	7
7. Информирование участников МСИ об изменениях программы (схемы) МСИ, правил участия в МСИ.	8
8. Обеспечение конфиденциальности информации при проведении МСИ.	8
9. Инструктирование участников МСИ организатором МСИ.....	9
10. Рассмотрение апелляций участников МСИ на результаты работ по МСИ..	10
11. Выдача документов участникам МСИ по результатам МСИ.....	10
12. Определения методов исследований (испытаний), используемых участниками МСИ,.....	11
13. Транспортировка, упаковка, маркировка и распределение образцов для проведения МСИ.....	12
14. Анализ данных, полученных в ходе проведения МСИ.	12
15. Оценка результатов МСИ.....	13
16. Составление отчетов по результатам МСИ.....	14
17. Безопасное обращение с образцами, в том числе соблюдение фитосанитарной безопасности.....	16
Приложение 1	17
Приложение 2	18
Приложение 3	19

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 4 из 19

1. Сокращения и определения

1.1. Сокращения:

ИЛ	- испытательная лаборатория;
НД	- нормативно-технический(ие) документ(ы);
СМК	- система менеджмента качества ФГБУ «ВНИИКР»;
МСИ	- межлабораторные сравнительные испытания;
ПК	- проверка квалификации;
КГС	- консультативная группа специалистов;
ФИО	- фамилия полностью, инициалы имени и отчества.

1.2. Определения:

приписанное значение (assigned value) - Значение, приписываемое конкретному свойству образца для проверки квалификации.

проверка квалификации (proficiency testing) - Оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

межлабораторные сравнительные испытания (межлабораторное сличение) (interlaboratory comparison), МСИ - Организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

участник (participant) - Лаборатория, организация или физическое лицо, которые получают образец для проверки квалификации и представляют результаты на рассмотрение провайдеру проверки квалификации.

образец для проверки квалификации (контрольный образец) (proficiency test item) - Проба, продукт, искусственный объект (артефакт), стандартный образец, часть оборудования, эталон, набор данных или другая информация, используемые для проверки квалификации (далее - образец).

провайдер проверки квалификации (proficiency testing provider) - Организация, которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации.

раунд проверки квалификации, тур проверки квалификации (proficiency testing round) - Завершенная последовательность действий по распределению образцов для проверки квалификации, оцениванию результатов и предоставлению отчета о результатах проверки квалификации участникам.

программа (схема) проверки квалификации (proficiency testing scheme) - Проверка квалификации, разработанная и реализованная за один или несколько туров в определенной области испытаний, измерений, калибровки или контроля.

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 5 из 19

таксон (taxon, мн. ч. taxa). - Названная или не названная таксономическая единица, т. е. популяция или группа популяций организмов, относительно которых обычно подразумевают, что они филогенетически родственные, и которые обладают общими признаками, дифференцирующими эту единицу от других таких единиц (например, географическая популяция, вид, род, семейство, отряд). Таксон охватывает все включенные в него единицы более низкого ранга и индивидуальные организмы.

учреждение - ФГБУ «ВНИИКР».

2. Общие положения

2.1. Межлабораторные сличительные испытания (далее-МСИ) являются формой проверки квалификации, организуются и проводятся в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Межгосударственный стандарт. «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

2.2. Целью проведения МСИ являются:

- обеспечение функций контроля деятельности испытательных лабораторий, производящих исследования в области карантина растений со стороны Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
- проведение внешнего контроля качества деятельности испытательных лабораторий, производящих исследования в области карантина растений;
- проведение проверки применимости методик (методов) лабораторного исследования, разрабатываемых ФГБУ «ВНИИКР».

2.3. МСИ проводятся согласно разработанной программе (схеме) МСИ.

2.4. Программы (схемы) МСИ имеют качественный характер, то есть направлены на идентификацию или описание одной или нескольких характеристик образца. В области карантина растений характеристиками образца являются отсутствие или наличие засорения (заражения) образца определенными таксонами организмов или таксономическая принадлежность самого образца.

2.5. Программы (схемы) МСИ могут быть:

последовательными - когда один или несколько образцов для проверки квалификации распределяются последовательно для испытаний или измерений и возвращаются провайдеру проверки квалификации через определенные интервалы;

параллельными - когда образцы для проверки квалификации распределяются для выполнения одновременных испытаний или измерений однократно в течение определенного периода времени;

2.6. Программы (схемы) МСИ разрабатываются на основании:

- распоряжения Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Россельхознадзор);



- сбора и анализа заявок (анкет, опросников) возможных участников;
- анализа современного состояния и тенденций развития лабораторных исследований в области карантина растений;
- факта разработки ФГБУ «ВНИИКР» новых методик (методов) идентификации.

3. Сбор предварительных данных и информирование о программе (схеме) проведения МСИ.

3.1. ИЛ, планирующие участие в МСИ, могут отправлять провайдеру заявки в форме официальных писем, где указывают перечень образцов и показателей, по которым ИЛ желали бы пройти МСИ. Данные заявки будут учитываться провайдером при разработке программ (схем) МСИ.

3.2. В целях планирования и разработки программ (схем) МСИ провайдер может собирать данные о функционировании лабораторий возможных участников. Данные собираются путем направления возможным участникам различных анкет, опросников, а также запросами информации в виде отчетов. Также могут быть запрошены области аккредитации лабораторий возможных участников.

3.3. Определение возможного перечня участников МСИ производится на основе реестра участников, формируемого Провайдером во время реализации предыдущих программ (схем) МСИ, поступающих заявок и информационного поиска Провайдера.

3.4. Информирование возможных участников о разработанной программе (схеме) МСИ производится путем рассылки вероятным участникам и размещения краткой программы (схемы) МСИ на сайте провайдера в сети Интернет.

3.5. Краткая программа (схема) МСИ, включает следующие элементы:

- Название программы (схемы) МСИ;
- Основание разработки программы (схемы) МСИ;
- Требования к участникам программы (схемы) МСИ;
- Перечень определяемых характеристик (показателей) в программе (схеме) МСИ и указание их возможных диапазонов значений;
- Краткие сведения по образцам, состав набора образцов и краткое описание методики их изготовления;
- Правила обращения с образцами, в том числе транспортировки, хранения и возврата;
- Календарный план (график) программы (схемы) МСИ, данные по срокам предоставления образцов, срокам проведения исследований, срокам предоставления результатов Участниками, срокам предоставления отчета и свидетельств Провайдером;

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 7 из 19

- Методы (методики), рекомендуемые Провайдером для проведения исследований (испытаний);
- Предлагаемые формы отчета об результатах Участниками;
- Критерии оценки участников МСИ;
- Информации о степени открытости результатов и об организациях, использующих результаты МСИ;
- Информации о стоимости участия в МСИ для Участников;
- Форма заявки (согласования) участия.

4. Правила участия в МСИ.

4.1. Общие правила участия в МСИ размещаются на сайте провайдера в сети Интернет.

4.2. Общие правила участия в МСИ являются компиляцией из документов СМК провайдера и оформляются в виде единого документа.

4.3. Кроме общих правил участия в каждой программе (схеме) могут устанавливаться дополнительные критерии и требования к участникам в соответствии с ДП «Правила разработки и оформления программ (схем) МСИ».

5. Информирование об условиях оплаты участия в проведении МСИ.

5.1. В случае реализации программы (схемы) МСИ на платной основе, информация об оплате направляется возможным участникам в составе краткой программы (схемы) МСИ.

5.2. В случае, если предусмотрена возможность участия только в отдельных турах (раундах) программы (схемы) МСИ, оплата указывается за каждый тур (раунд) МСИ отдельно.

5.3. Подтверждением участия и согласия с оплатой МСИ является договор на проведение МСИ, заключаемый между участником и провайдером.

6. Подача и рассмотрение заявок на участие в МСИ.

6.1. Рекомендуемая форма заявки для участников МСИ приведена в **приложении 1**. Форма заявки направляется участникам в составе краткой программы (схемы) МСИ.

6.2. Заявки принимаются отделом организации МСИ в бумажном и электронном виде.

6.3. Сроки приема заявки определяются в соответствующей части календарного плана схемы (программы) МСИ.

6.4. Рассмотрение заявки и решение об участии производится координатором МСИ (начальником отдела организации МСИ).

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 8 из 19

6.5. В случае положительного решения об участии участнику направляется уведомление в простой письменной форме, а при организации МСИ на платной основе – проект договора на проведение МСИ для его заключения.

6.6. В случае отрицательного решения об участии участнику направляется обоснование отказа в простой письменной форме.

7. Информирование участников МСИ об изменениях программы (схемы) МСИ, правил участия в МСИ.

7.1. В случае необходимости изменения программы (схемы) МСИ, календарного плана МСИ, правил участия в МСИ участникам направляется уведомление с описанием изменения в виде официального письма учреждения.

7.2. В уведомлении указывается на необходимость направить провайдеру согласие на изменение.

7.3. Согласие на изменения направляется участником официальным письмом в адрес провайдера.

7.4. В случае несогласия с изменениями участник исключается из проведения МСИ, финансовые и организационные вопросы решаются с ним в индивидуальном порядке.

8. Обеспечение конфиденциальности информации при проведении МСИ.

8.1. В составе краткой программы (схемы) МСИ и инструкции участника МСИ формулируются требования к конфиденциальности и предотвращения сговора участников.

8.2. Базовыми требованиями являются:

- обязательство участника не разглашать и не передавать иным лицам (организациям) установленные значения параметров образцов до завершения тура (раунда) МСИ;
- обязательство участника не разглашать и не передавать иным лицам (организациям) материалы, связанные с исследованием образцов до завершения тура (раунда) МСИ (изображения образцов и их элементов, протоколы приборов при исследовании образцов, мнений и толкований, связанных с образцами).

8.3. В программах (схемах) МСИ могут быть сформулированы иные требования к конфиденциальности.

8.4. Провайдер в составе краткой программы (схемы) МСИ декларирует правила конфиденциальности со своей стороны.

8.5. При необходимости передачи результатов и оценок участников иным лицам (организациям) провайдер включает в состав краткой программы (схемы) МСИ соответствующее указание:

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 9 из 19

- для МСИ, проводимых на основании распоряжения Россельхознадзора, указывается доступность результатов соответствующим подразделениям Россельхознадзора;

- для МСИ, проводимых в связи с разработкой ФГБУ «ВНИИКР» новых методик (методов) идентификации, указывается доступность результатов соответствующим научно-методическим подразделениям ФГБУ «ВНИИКР».

- для иных МСИ указывается полная доступность своих результатов для каждого из участников и общая доступность отчета с зашифрованными участниками.

8.6. Участники могут отказаться от конфиденциальности в рамках программы (схемы) МСИ относительно своих собственных данных. Данный отказ производится действием по разглашению информации самим Участником и/или направлением Участником уведомления об отказе от конфиденциальности провайдеру.

8.7. В случае получения подобного уведомления провайдер может разглашать информацию Участника третьим лицам, в объеме, указанном в уведомлении.

9. Инструктирование участников МСИ организатором МСИ.

9.1. Провайдер направляет в сопровождении образцов инструкцию к каждому туру (раунду) МСИ каждому участнику.

9.2. В состав инструкции включается следующая информация:

- контактная информация об организаторе проведения МСИ;
- указание наименования и обозначения программы (схемы) МСИ;
- указание тура (раунда) МСИ;
- перечень определяемых характеристик (показателей) в туре (раунде) МСИ и указание их возможных диапазонов значений;
- рекомендуемый метод исследования;
- краткие сведения по образцам, составе набора образцов и краткое описание методики их изготовления;
- указание на необходимость обращения с образцами для проведения МСИ, аналогичного обращению с другими повседневно испытываемыми образцами (за исключением случаев, когда другой подход предусмотрен программой (схемой) проведения МСИ);
- условия хранения образцов до и после исследований, временные рамки проведения исследований (испытаний) и другие условия, которые могут оказать воздействие на проведение исследований (испытаний) и измерений;
- указания по обращению с образцами, включая требования по технике безопасности;

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 10 из 19

- указание, при необходимости, условий окружающей среды при проведении исследований (испытаний);
- указание на необходимые записи и оформление отчетности по результатам исследований (испытаний) с приложением рекомендуемых форм отчетности;
- сроки получения организатором МСИ результатов участника;
- инструкции по возвращению образцов участникам МСИ (если это предусмотрено программой (схемой) МСИ);
- критерии оценивания результатов МСИ и возможные оценки.

10. Рассмотрение апелляций участников МСИ на результаты работ по МСИ

10.1. При наличии достаточных оснований участники могут опротестовать оценку их характеристик функционирования в рамках программы (схемы) МСИ.

10.2. Апелляции подаются участником в учреждение официальным письмом. В апелляции необходимо указать на несоответствие, допущенное провайдером и оказавшее влияние на оценку участника.

10.3. При поступлении апелляции начальник отдела организации МСИ (координатор МСИ) не позднее 3 суток организует заседание КГС с привлечением курирующего заместителя директора ФГБУ «ВНИИКР», на котором происходит разбор поступившей апелляции.

10.4. При подтверждении несоответствия, допущенного провайдером, производятся работы по управлению несоответствием, принятием корректирующих и предупреждающих действий.

10.5. В случае изменения оценки результатов участника в ходе корректирующих действий выпускается исправленная версия отчета.

10.6. При любом исходе рассмотрения апелляции, не позднее 3 суток с момента рассмотрения или окончания необходимых корректирующих действий, направляется уведомление с результатами рассмотрения апелляции участнику МСИ официальным письмом.

11. Выдача документов участникам МСИ по результатам МСИ

11.1. По окончании анализа и оценки результатов участников МСИ провайдер оформляет и направляет участникам «Свидетельство об участии в межлабораторных сличительных испытаниях», форма которого приведена в **приложении 2** (далее «Свидетельство...»).

11.2. В «Свидетельство...» включается следующая информация:

- наименование провайдера;
- ссылка на аккредитацию провайдера;
- дата выдачи;
- регистрационный номер;

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 11 из 19

- информация о программе (схеме) и туре (раунде) МСИ;
- информация об участнике МСИ (наименование, адрес лаборатории);
- шифр участника МСИ;

11.3. К «Свидетельству...» может быть приложена выписка из отчета по результатам МСИ в виде отдельного документа или распечатки на обороте «Свидетельства...».

11.4. «Свидетельство...» может оформляться на цветном бланке.

12. Определения методов исследований (испытаний), используемых участниками МСИ,

12.1. Методы исследований (испытаний), используемые участниками МСИ, определяются для каждого показателя при разработке программы (схемы) МСИ и включаются, соответственно, в предварительную информацию и инструкции для участников МСИ.

12.2. Провайдер может указать участникам использовать метод исследований (испытаний) по своему выбору для целей следования повседневным процедурам.

12.3. Провайдер может установить рекомендуемый метод исследования, основываясь на анализе:

- области аккредитации лабораторий участников МСИ;
- указаний в анкетах и опросниках участников МСИ о применяемых методах;
- особенностей изготавливаемых образцов;
- метрологических характеристик (критерии эффективности) альтернативных методик.

12.4. Предпочтение отдается методикам, доступным для исполнения большинством участников и имеющим лучшие метрологические характеристики (критерии эффективности в определении документа Стандарт ЕОКЗР РМ 7/98 (1)).

12.5. При иных равных условиях предпочтение отдается последовательно:

- методикам, имеющим статус международных стандартов;
- методикам, имеющим статус региональных и межгосударственных стандартов;
- методикам, имеющим статус стандартов РФ;
- методикам, разработанным ведущими научно-методическими организациями в области карантина растений;
- самостоятельно разработанным методикам.

12.6. В случае применения участником методики, отличной от рекомендованной, участник направляет провайдеру обоснование применения с указанием причин неиспользования рекомендованной методики. Провайдер

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 12 из 19

определяет возможность использования результатов данного участника, в том числе в процессе работы КГС.

12.7. В случае применения участником методики, отличной от рекомендованной, оценка характеристики функционирования участника проводится согласно критериям эффективности рекомендуемой методики.

13. Транспортировка, упаковка, маркировка и распределение образцов для проведения МСИ.

13.1. Образцы направляются участникам в зашифрованном виде. Шифрование производится способом, гарантирующим уникальность идентификатора образца. Не допускается зависимость шифра от приписанного значения образца.

13.2. Шифр образца состоит из идентификатора тура (раунда) МСИ (Две последние цифры текущего года, затем 2-6 латинские заглавные буквы аббревиатуры научного названия показателя), знака «-» и уникального номера образца, состоящего из 3-4 цифр (в зависимости от количества образцов в туре (раунде)).

13.3. Участникам МСИ образцы направляются в сопровождении «Акта контроля при транспортировке образцов», приведенного в **приложении 3**.

13.4. Передача образцов участникам МСИ происходит непосредственно или через почтовые и курьерские службы. Факт передачи образцов фиксируется в соответствующей накладной (квитанции о приеме и т.п.) почтовой или курьерской службы.

13.5. Датой отправки образцов участнику является дата оформления «Акта контроля при транспортировке образцов» или соответствующих накладных (квитанций).

13.6. При получении образцов участник подтверждает получение образца и его состояние заполнением «Акта контроля при транспортировке образцов» и направлением его провайдеру с приложением документов о получении отправления в случае передачи образцов почтовой или курьерской службой.

13.7. Датой получения образцов участником является дата подписания «Акта контроля при транспортировке образцов», подтвержденная соответствующими документами почтовой или курьерской службы.

13.8. В случае самовывоза образцов участником, время, выделяемое на проведение исследования может быть увеличено на обоснованное время транспортировки образцов.

13.9. При возврате образцов участником оформляется «Акт контроля при транспортировке образцов» со стороны участника.

14. Анализ данных, полученных в ходе проведения МСИ.

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 13 из 19

14.1. Результаты участника, направляются провайдеру в виде «Протокола испытаний (исследований)», рекомендованная форма которого приводится в инструкции к туру (раунду).

14.2. Производится анализ на полноту представленных в «Протоколе...» данных: наличия наименования лаборатории участника, указания на тур (раунд) МСИ, указания использованных методов (методик) исследования, указания результатов исследования для всех образцов набора. В случае отсутствия необходимых данных анализ «Протокола...» приостанавливается и Участнику направляется запрос об дополнении «Протокола...».

14.3. Производится анализ на соответствие сроков выполнения исследования. Сроком получения результатов участника считается момент получения корреспонденции с результатом в электронном или бумажном виде в учреждение провайдера.

14.4. При превышении сроков выполнения исследования на протокол вносится запись оценки «Неудовлетворительно по срокам исследования» и данная оценка вносится в соответствующую часть отчета о проведении МСИ.

14.5. Производится анализ соответствия значения показателей каждого образца, определенных участником, с приписанными значениями данных показателей образца.

14.6. В случае невозможности однозначной интерпретации результата участника как «верный» или «не верный» из-за ошибочного оформления, ошибочного указания шифра образца и т.п. ставится отметка «не верно».

14.7. Правильность проведения анализа контролируется другим сотрудником «Провайдера МСИ».

14.8. После проведения контроля результаты участника и их анализ заносятся в отчет о проведении МСИ.

14.9. В случае выявления образцов, распределенных между участниками МСИ, но не позволяющих провести исследования, базовой политикой провайдера является передача участнику другого набора образцов. Неподходящие образцы подлежат возврату провайдеру или уничтожению участником по согласованию с провайдером.

14.10. В случае невозможности передачи участнику другого набора образцов из-за отсутствия образцов или ограничений по времени, данный участник не проводит соответствующий тур (раунд) МСИ, а дальнейшие действия согласовываются провайдером и участником в индивидуальном порядке.

15. Оценка результатов МСИ.

15.1. Результаты МСИ в области фитосанитарии являются качественными, что обуславливает их низкую пригодность к статистической обработке. Согласно

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 14 из 19

приложению В (пункт 3.2.) ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 подходящим способом оценки таких данных является сравнение результата участника с приписанным значением и дальнейшая экспертная оценка для определения того, подходит ли результат для использования по назначению.

15.2. Экспертная оценка соответствия результата выражается в установлении допустимого количества образцов с неверно определенным показателем в наборе образцов у каждого участника.

15.3. Экспертная оценка устанавливается в виде долей (например: «5 из 6») или процентного отношения (например: «80%») образцов с верно определенным показателем в наборе образцов у каждого участника, достаточных для получения оценки «удовлетворительно».

15.4. Экспертная оценка производится при разработке программы (схемы) МСИ членами КГС с учетом метрологических характеристик (критериев эффективности в определении документа Стандарт ЕОКЗР РМ 7/98 (1)), планируемой для исследования образцов методики (метода).

15.5. Рекомендуются устанавливать количество образцов с верно определенным показателем (в %) не выше воспроизводимости (или повторяемости), планируемой для исследования образцов методики (метода).

15.6. При отсутствии данных о критериях эффективности методики (метода) экспертная оценка производится на основании опыта практических работ.

15.7. Непосредственно оценка результатов участников производится после проведения анализа «Протокола...» путем сравнения количества образцов с верно определенным показателем с установленной экспертной оценкой. В случае, если данное количество равно или больше установленного экспертной оценкой, то результаты участника считаются удовлетворительными.

15.8. В случае наличия у сотрудников «Провайдера МСИ» или членов КГС комментариев по результатам анализа и оценки, данный комментарий вносится в отчет о проведении МСИ в виде примечания.

16. Составление отчетов по результатам МСИ.

16.1. После проведения туров (рандов) МСИ и завершения анализа и оценки результатов участников провайдером подготавливается и обнародуется «Отчет по результатам межлабораторных сравнительных испытаний» (далее - отчет).

16.2. Отчеты содержат результаты туров (рандов) МСИ всех участников вместе с указанием характеристик функционирования отдельных участников.

16.3. Участники в отчетах указаны в зашифрованном виде. Не допускается указания участника в отчете в явном виде.

16.4. Отчеты включают следующую информацию:

- наименование и контактные данные провайдера проверки квалификации;

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 15 из 19

- имя, фамилия и контактные данные координатора МСИ – начальника отдела организации МСИ;
- дату подготовки и статус (предварительный, промежуточный или окончательный) отчета;
- номера страниц и обозначение конца отчета в виде ФИО и подписи составителя (составителей) отчета;
- установление степени конфиденциальности результатов;
- идентификацию программы (схемы) МСИ и туров (раундов) МСИ, информацию по реализации программы (схемы) МСИ, цель проведения МСИ и определяемые показатели;
- описание используемых образцов для МСИ, включая необходимые подробности подготовки образцов, ссылку на оценки их однородности и стабильности, при необходимости процедуры, используемые для установления приписанного значения;
- информацию о методах или методиках испытаний, использованных участниками и данные по их сопоставимости (если различные методы использовались различными участниками);
- количество участников, результаты участников, включая, при необходимости, сопоставления приписанных значений образцов и значения, установленных участниками;
- оценку результатов участников;
- при необходимости комментарии провайдера относительно характеристик функционирования участников и результатов тура проверки квалификации.

16.5. Отчет после его утверждения в электронном виде (сканированная копия документа) помещается на сайт провайдера в сети «Интернет» для свободного доступа. Дата размещения отчета является датой его обнародования (публикации) и производится в сроки, определенные программой (схемой) МСИ.

16.6. Копии отчета в электронном виде направляются каждому участнику. В бумажном виде копия отчета предоставляется по желанию участника.

16.7. Отчет может свободно использоваться участниками и иными заинтересованными лицами.

16.8. Расшифровка шифров участников предоставляется индивидуально каждому участнику путем указания в «Свидетельстве участника МСИ». Широкое разглашения шифров участников запрещено.

16.9. При организации МСИ по поручению Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Россельхознадзор), расшифровка шифров участников вместе с отчетом направляется в соответствующее подразделение Россельхознадзора.

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 16 из 19

16.10. В случае выпуска исправленной версии отчета в его названии титуле указывается: «Исправлен. Взамен отчета от ДД.ММ.ГГГГ.» и в текст отчета вносятся причины внесения исправлений.

16.11. Исправленная версия помещается на сайт провайдера в сети «Интернет» вместе с исходной, участники МСИ и иные заинтересованные лица извещаются о выходе исправленной версии.

17. Безопасное обращение с образцами, в том числе соблюдение фитосанитарной безопасности.

17.1. При организации МСИ в области карантина растений не используются образцы, опасные для здоровья человека (нет химической и биологической опасности).

17.2. В то же время, возможно использование образцов, опасных с точки зрения возникновения и развития очагов карантинных объектов (организмов) в случае их попадания во внешнюю среду. Данные образцы несут фитосанитарную опасность.

17.3. Образцы и материалы для изготовления образцов с фитосанитарной опасностью подлежат отдельной маркировке помещением на образец и/или на его упаковку надписи «Внимание! Фитосанитарно опасный образец!».

17.4. Правила обращения, транспортировки, утилизации данных образцов указываются в соответствующих программах (схемах) МСИ и инструкциях для участников.

17.5. Для допуска к участию в программах (схемах) МСИ с рассылкой фитосанитарно опасных образцов провайдер может производить проверку Участников на соблюдение мер безопасности по работе с фитосанитарно опасными образцами.

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 17 из 19

Приложение 1

Заявка на участие в межлабораторных сличительных испытаниях.

(наименование организации)
подтверждает участие испытательной (-ных) лаборатории (-ий) в следующих МСИ:

Испытательная лаборатория	Наименование (обозначение) программы (схемы) МСИ	Наименование (обозначение) туров (раундов) МСИ

Контактная информация*:

Испытательная лаборатория организации:

(наименование)

Почтовый адрес:

Контактное лицо:

(должность, ФИО)

Контактная информация:

(телефон, электронная почта и т.п.)

* приводится для каждой испытательной лаборатории.

С условиями и правилами проведения МСИ ознакомлены.

(должность, ФИО, подпись руководителя или иного уполномоченного лица)

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 18 из 19

Приложение 2



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР КАРАНТИНА РАСТЕНИЙ (ФГБУ «ВНИИКР»)**

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний. Отдел организации МСИ. 140150, Московская обл.,
Раменский район, р.п. Быково, ул. Пограничная, 32 тел./факс 8 (499) 707-22-27

E-mail: office@vniikr.ru <http://www.vniikr.ru>

Аттестат аккредитации: _____ от _____

Свидетельство

об участии в межлабораторных сличительных испытаниях

от _____ рег.№ _____

Испытательная лаборатория

(наименование и адрес испытательной лаборатории)

(наименование организации)

приняла участие в межлабораторных сличительных испытаниях по программе
(схеме)

(наименование и обозначение)

в турах (раундах)

(наименование и обозначение)

Информация о результатах представлена в отчете по результатам
межлабораторных сличительных испытаний под шифром участника

(шифр участника)

[Выписка из отчета по результатам межлабораторных сличительных испытаний
приведена в приложении.]*

(должность, ФИО, подпись руководителя или иного уполномоченного лица)

Координатор МСИ

(должность, ФИО, подпись)

* необязательный элемент

	«Провайдер межлабораторных сличительных испытаний» ФГБУ «ВНИИКР»	
	Условия и правила участия в МСИ	Редакция: № 1
		Страница 19 из 19

Приложение 3

Акт контроля при транспортировке образцов

1. Отправитель:

(Название организации и/или подразделения)

Дата отправления:

Состояние образцов при отправке удовлетворительное.

Ответственный:

(должность, ФИО, подпись)

Образцы отправлены: почтой / курьером / самовывоз / иное: _____

(нужное подчеркнуть)

2. Описание отправленных образцов:

№п/п	Обозначение тура (раунда) или учетный номер образцов	Количество и краткое описание образцов (шифр образцов если применимо)
1.		
2.		
...		

3. Получатель:

(Название организации и/или подразделения)

Дата получения:

Документы, подтверждающие получение образцов:

не приложены/приложены на ____ листах.

(нужное подчеркнуть)

Образцы получены в удовлетворительном / не удовлетворительном состоянии.

(нужное подчеркнуть)

Подробное описание повреждений (несоответствий) образцов:

Состояние средств контроля условий при транспортировке:

(указать наличие и описать состояние / показания)

Ответственный:

(должность, ФИО, подпись)

КОПИЮ ЗАПОЛНЕННОГО АКТА ВЕРНУТЬ ОТПРАВИТЕЛЮ!