


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
«Генно-инженерно-модифицированные
организмы/генетически модифицированные
организмы (ГМО) растительного
происхождения (обнаружение и
идентификация)»

ПР02.14.2023

(обозначение документа)

Москва
2023

Программа проверки квалификации
«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»
ПР.02.14.2023

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» ПР.02.14.2023 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), vgpki@fsups.gov.ru Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, msi@vgpki.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 Заместитель руководителя Провайдера МСИ Технический руководитель Провайдера МСИ Менеджер по качеству Провайдера МСИ Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ	А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ» А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ» О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ» Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ» Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ»
Работы по реализации ППК («Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» ПР.02.14.2023) проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субординатных организаций.	4. Работы которые планируется передавать на выполнение субординатной организации**	
5. Критерии по которым производится выбор участников	В программе могут принимать участие лаборатории, выполняющие определение наличия и идентификацию ГМ-сои <i>Согласно заявок</i>	
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Минимальное количество – 3 Максимальное количество - 50	Испытательные лаборатории
	<i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</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		Панель из 2 образцов корма, содержащих или не содержащих Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (ГМ соя линий А 2704-12/ А5547-127)		
Объектами испытаний ППК МСИ являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		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	ГМО-23 – ХХГМО-23	ГМО (ГМ соя линий А 2704-12/ А5547-127)	Обнаружена ГМ сою/ не обнаружена ГМ сою, Идентификация ГМ-линии соя А 2704-12/ А5547-127	Обнаружена ГМ сою/ не обнаружена ГМ сою, Идентификация ГМ-линии соя А 2704-12/ А5547-127
8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области				
<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» ПР.02.14.2023 лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 				
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации				
<p>Для приготовления образцов для проверки квалификации используется корм (соевый шрот/кукурузная мука), в качестве матрицы, к которой добавляются стандартных образцов ДНК, имеющихся на балансе ФГБУ «ВГНКИ» или приобретенных в рамках реализации ППК.</p> <p>Полученная смесь подвергается гомогенизации и распределяется по пластмассовым пробиркам с завинчивающейся крышкой. Приготовленные образцы для проверки квалификации исследуются на наличие/отсутствие генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения, проводятся исследования по идентификации ГМ-линий для подтверждения приписанного значения и однородности методом ПЦР в соответствии с ГОСТ 34104-2017.</p> <p>Образцы для проверки квалификации упаковываются в полиэтиленовые пакеты, формируя панель образцов. На каждую упаковку (панель образцов) наклеиваются этикетки, содержащие следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование провайдера; – шифр лаборатории-участника; – и иную информацию (при необходимости). <p>Материал образцов для контроля 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 предотвращению по возвращению створа между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в створе и фальсификации</p>	<p>Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр, информация о присвоенном шифре конфиденциальна. Уклонение от створа и фальсификации – прямая обязанность лабораторий-участников. При обнаружении факта створа 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 участникам, и календарный план для различных этапов ППК, включая информацию о дате передачи участникам образцов для проверки квалификации, последний срок предоставления участникам результатов.</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="571 219 874 1653" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">№ этапа</th> <th style="text-align: center;">Наименование этапа</th> <th style="text-align: center;">Срок окончания этапа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">I</td> <td>Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td style="text-align: center;">До 30.09.2023</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">II</td> <td>Предоставление образцов для контроля</td> <td style="text-align: center;">До 16.01.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">III</td> <td>Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td style="text-align: center;">До 09.02.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Предоставление результатов</td> <td style="text-align: center;">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 отправок 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	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	До 15.03.2024																
<p>12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытываемого материала и выполнения испытаний</p>	<p>Образцы межлабораторных сравнительных испытаний по программе «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» не требуют проведения специальной подготовительной работы, кроме указанной в НД на проведение исследований по обнаружению Генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация).</p> <p>Порядок работы с образцами межлабораторных сравнительных испытаний по программе «Генно-инженерно-модифицированные организмы/ генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» осуществляется согласно выбранной участником НД.</p>																	

Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации	Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации	Применяемые нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	<p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК генетически модифицированной сои в продуктах питания и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва; Инструкция по применению набора реагентов (вариант триплекс) «Соя/кукуруза/рапс», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва; Инструкция по применению набора реагентов (вариант диплекс) «СТР2-СР4-ерps/tE9», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва).</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения, идентификации и полуконтрольного анализа неразрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) серии «Соя идентификация»: Соя А5547-127, Соя А2704-12. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	23.11.2023		
Стабильность	<p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК генетически модифицированной сои в продуктах питания и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва; Инструкция по применению набора реагентов (вариант триплекс) «Соя/кукуруза/рапс», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва; Инструкция по применению набора реагентов (вариант диплекс) «СТР2-СР4-ерps/tE9», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва).</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения, идентификации и полуконтрольного анализа неразрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) серии «Соя идентификация»: Соя А5547-127, Соя А2704-12. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	23.11.2023/ 09.02.2024		

<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>Статистическая обработка результатов испытаний проводится в соответствии с требованиями документов</p>	<p>15. Описание используемого метода статистического анализа (заполняется для количественных программ проверок квалификации)</p> <p>Не применимо для ППК Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения</p>		
<p>Способы установления приписанного значения:</p>	<p>16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений</p> <p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" data-bbox="805 156 869 1736"> <tr> <td data-bbox="805 1422 869 1736">Для качественных ППК</td> <td data-bbox="805 156 869 1422">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.		
<p>Для качественных характеристик</p>	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования</p> <p>Оценка результатов Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения проводится следующим образом: – Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» Генно-инженерно-модифицированных организмов/генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения и идентификация ГМ-линий во всех образцах; – Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» Генно-инженерно-модифицированных организмов/генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения и идентификация ГМ-линий хотя бы в одном образце.</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/ 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 повреждения образцов для проверки квалификации</p>	<p>Если утеря или повреждение произошло по вине транспортной компании, дополнительный образец для проверки квалификации, направляется в адрес лабораторий-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 направления
Провайдера МСИ
должность

Согласовал

Технический руководитель
Провайдера МСИ
должность

Ю.В. Старостина

Инициалы, фамилия

04.09.2023

дата



подпись

О.Е. Иванова

Инициалы, фамилия

04.09.23

дата



подпись