


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
« 05 » 05 2024 г.

Программа проверки квалификации
«Обнаружение и идентификация генно-
инженерно-модифицированных организмов/
генетически модифицированных организмов
(ГМО) растительного происхождения»

ПР.02.05.2024

Москва
2024

Программа проверки квалификации
 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО)
 растительного происхождения»
 ПР.02.05.2024

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» ПР.02.05.2024 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: <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, ФГБУ «ВГНКИ»
	Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ»
	Технический руководитель Провайдера МСИ	О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ»
	Менеджер по качеству Провайдера МСИ	Е.А. Лозовая, ФГБУ «ВГНКИ»
	Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ	Ю.В. Старостина, ФГБУ «ВГНКИ»
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**		
Работы по реализации ППК («Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» ПР.02.05.2024) 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 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>	<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 являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		Панель из 2 образцов корма, содержащих или не содержащих Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (ГМ соя линий MON87701/ FG72)		
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	1ГМО-23 – ХХГМО-23	ГМО (ГМ соя линий MON87701/ FG72)	Обнаружена ГМ соя/ не обнаружена ГМ соя, Идентификация ГМ-линии сои MON87701/FG72	Обнаружена ГМ соя/ не обнаружена ГМ соя, Идентификация ГМ-линии сои MON87701/FG72
8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области		<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» ПР.02.05.2024 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 корм (соевый шрот/кукурузная мука), в качестве матрицы, к которой добавляют компоненты, содержащие Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения из числа стандартных образцов ДНК, имеющих 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 генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения, проводятся исследований 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 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 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="582 582 2016 885" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">№ этапа</th> <th style="width: 60%;">Наименование этапа</th> <th style="width: 30%;">Срок окончания этапа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">I</td> <td>Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td style="text-align: center;">До 31.05.2024</td> </tr> <tr> <td>Предоставление образцов для контроля</td> <td style="text-align: center;">До 10.07.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">II</td> <td>Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td style="text-align: center;">До 16.08.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">III</td> <td>Представление результатов</td> <td style="text-align: center;">До 27.08.2024</td> </tr> </tbody> </table> <p>Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапа 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.</p>	Этапы и сроки проведения ППК			№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа	I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 31.05.2024	Предоставление образцов для контроля	До 10.07.2024	II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 16.08.2024	III	Представление результатов	До 27.08.2024
Этапы и сроки проведения ППК																		
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа																
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 31.05.2024																
	Предоставление образцов для контроля	До 10.07.2024																
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 16.08.2024																
III	Представление результатов	До 27.08.2024																
<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 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» 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 сличительных испытаний по программе «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» осуществляется согласно выбранной участником НД.</p>																	

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	<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 гибридизационно-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) «pat/pSsuAra», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва»; Инструкция по применению набора реагентов (вариант диплекс) «СТР2-СР4-epsps/tE9», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва».</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного 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 MON87701, Соя FG72. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	до 10.07.2024	
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 гибридизационно-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) «pat/pSsuAra», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва»; Инструкция по применению набора реагентов (вариант диплекс) «СТР2-СР4-epsps/tE9», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва».</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного 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»: MON87701, Соя FG72. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	16.08.2024	

14. Подготовка стандартизированных форм отчетов для использования участниками	<p>1. Протокол испытания 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 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>		
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 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»		
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений			
Способы установления приписанного значения:	<p style="text-align: center;"><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Для качественных ППК</td> <td style="padding: 5px;">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 Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения проводится следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружено» и/или «Не обнаружено» Генно-инженерно-модифицированных организмов/генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения и идентификация ГМ-линий во всех образцах; – Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружено» и/или «Не обнаружено» Генно-инженерно-модифицированных организмов/генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения и идентификация ГМ-линий хотя бы в одном образце. 		
18. Данные, промежуточные отчеты или информация, короткая 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 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 биотехнологического направления Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>Ю.В. Старостина</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>05.06.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>
Согласовал	<p>Технический руководитель Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>О.Е. Иванова</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>05.06.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>