

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 генно-
инженерно-модифицированных организмов/
генетически модифицированных организмов
(ГМО) растительного происхождения»

ПР.02.01.2025

Москва
2025

Программа проверки квалификации
 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО)
 растительного происхождения»
 ПР.02.01.2025

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» ПР.02.01.2025 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: <u>123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д.5</u>		
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)	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. Бакина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Специалист Провайдера МСИ	М.А. Пасечная 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.02.01.2025) 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 наличия и идентификацию ГМ-сои		
	<i>Согласно заявок</i>		
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Минимальное количество – 3	Испытательные 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 корма, содержащих или не содержащих Генно-инженерно-модифицированные организмы/ генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)		
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	1Г-25 – ХХГ-25	Обнаружена ГМ сои	Обнаружено/ не обнаружено	Обнаружено/ не обнаружено
		Идентификация ГМ-линии сои	Идентификация ГМ-линии сои GTS 40-3-2 / Идентификация ГМ-линии сои A2704-12	ГМ-линия сои GTS 40-3-2 / ГМ-линия сои A2704-12
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.02.01.2025 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 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. 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 от 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="654 571 2101 869" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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: 70%;">Наименование этапа</th> <th style="width: 20%;">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 01.08.2025</td> </tr> <tr> <td>Предоставление образцов для контроля</td> <td style="text-align: center;">до 22.10.2025</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 21.11.2025</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">III</td> <td>Представление результатов участников</td> <td style="text-align: center;">до 05.12.2025</td> </tr> </tbody> </table> <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>	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	Предоставление образцов для контроля	до 22.10.2025	II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	до 21.11.2025	III	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																
	Предоставление образцов для контроля	до 22.10.2025																
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	до 21.11.2025																
III	Представление результатов участников	до 05.12.2025																
<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-CP4-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 GTS 40-3-2, Соя A2704-12. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	до 17.10.2025	-
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-CP4-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»: GTS 40-3-2, A2704-12. Организация-производитель - ЗАО "Синтол", г. Москва.</p>	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 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» ПР.02.01.2025	
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений		
Способы установления приписанного значения:	<i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i>	
	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, а также корректная 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/или некорректная идентификация ГМ-линий 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.vgnki.ru/ 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 отчетана сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ».</p>
<p>19. Степень гласности результатов, полученных учэстниками, 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)*. * 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

Руководитель рабочей группы
биотехнологического профиля
Провайдера МСИ

должность

Ю.В. Старостина

Инициалы, фамилия

30.06.2025

дата

подпись

Согласовал

Технический руководитель
Провайдера МСИ

должность

С.В. Колячкина

Инициалы, фамилия

30.06.25

дата

подпись