

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» 10 2023 г.

Программа проверки квалификации
«Выявление *Staphylococcus aureus* в пищевой
продукции (обнаружение)»
ПР.03.03.2023

Москва
2023

**Программа проверки квалификации
«Выявление бактерий Starphyllosoccus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»
ПР.03.03.2023**

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Выявление бактерий Starphyllosoccus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 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), 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 Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ»
	Руководитель рабочей группы микробиологического профиля Провайдера МСИ А.В. Гончарова, ФГБУ «ВГНКИ»	
Работы по реализации программы проводятся силами Провайдера МСИ	4. Работы которые планируется передавать на выполнение субординационной организации** «Выявление бактерий Starphyllosoccus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 без привлечения субординационных организаций.	
5. Критерии по которым производится выбор участников	В программе могут принимать участие любые лаборатории <i>Согласно заявок</i>	
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Минимальное количество – 3 Максимальное количество - 50 <i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i>	Испытательные лаборатории <i>Указывается тип участников в соответствии с п.5</i>
7. Выбор измеряемых величин или характеристик, с указанием информации о том, что должны определять, испытывать участники в рамках ППК	*** 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. Панель из 2 образцов сухого молока, не содержащих Starphyllosoccus aureus, и из 2 образцов ампул, содержащих или не содержащих Starphyllosoccus aureus <i>Указывается предполагаемая матрица</i>	
Объектами испытаний ППК МСИ будут являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		

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	ОК XXX-3-mi-St-2023	Starhylosoccus aureus	Обнаружено Starhylosoccus aureus / не обнаружено Starhylosoccus aureus	Обнаружено/ не обнаружено
8.	Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области	<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении «Выявление бактерий Starhylosoccus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 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); -Непритодные 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>К подготовке образцов для контроля используются сухое молоко, проверенное на Starhylosoccus aureus микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 30347-2016 «Молоко и молочная продукция. Методы определения Starhylosoccus aureus».</p> <p>Для приготовления суспензии культуры Starhylosoccus aureus используют эталонный штамм Starhylosoccus aureus ATCC 6538. Затем в сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры Starhylosoccus aureus, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland. Суспензию аккуратно распределяют по всему объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.</p> <p>Далее образцы расфасовываются в ампулы и подвергаются лиофилизации. Потом образцы упаковываются в пленку, помещаются в полиэтиленовый пакет вместе с 2 фальконами сухого молока. Масса навески сухого молока составляет 10 г для каждого фалькона.</p> <p>На каждую упаковку, содержащую 2 фалькона и 2 ампулы, наклеиваются этикетки со следующей информацией:</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.</p> <p>После получения, образцы контроля не требуют особых условий хранения.</p> <p>Транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковок.</p>		
10.	Меры по предосторожности по предотвращению стовора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в стоворе и фальсификации	<p>Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр, информация о присвоенном шифре конфиденциальна.</p> <p>Уклонение от стовора и фальсификации – прямая обязанность лабораторий-участников. При обнаружении факта стовора 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 		

Лабораториям участникам направляется следующая информация:

– Уведомление о получении образца;

– Инструкция для лабораторий-участников

№ этапа	Этапы и сроки проведения ППК		Срок окончания этапа
	Наименование этапа		
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие		До 30.10.2023
	Предоставление образцов для контроля		До 24.01.2024
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников		До 22.02.2024
III	Представление результатов		До 07.03.2024

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.

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 результатов.

Подготовка к работе:

1. Образцы межлабораторных сличительных испытаний по ППК «Выявление бактерий *Staphylococcus aureus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 требуют проведение специальной подготовительной работы.

2. ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИССЛЕДОВАНИЮ, ТРЕБУЕТСЯ ДОБАВИТЬ МАТРИЦУ (СУХОЕ МОЛОКО), В СТЕРИЛЬНЫЙ ПАКЕТ ДЛЯ ГОМОГЕНИЗАЦИИ/ ФЛАКОН С 90 МЛ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА.

3. Восстановление лиофилизированной пробы (среда высушивания для лиофилизации объемом 1 мл в стеклянной ампуле)

3.1 Правила по вскрытию ампулы с образцом:

Работу с образцом проводят в стерильных условиях в ламинарном боксе над подносом или лотком с марлевой салфеткой, пропитанной дезинфицирующим раствором или 70 % спиртом. Используют 2 одноразовых шприца объемом 2-5 мл.

3.2 Осмотреть ампулу с образцом на наличие трещин, сколов и других внешних повреждений. Ампулы с нарушенной целостностью и изменением внешнего вида содержимого (намокание, «сморщивание»), изменение цвета содержимого) в работу не берут.

3.3 Верхний конец ампулы с лиофилизированным образцом нагревают над пламенем горелки.

3.4 Кусочком стерильной ваты (салфетки), смоченным в стерильной воде, осторожно прикасаются к оттянутому концу ампулы так, чтобы получилась небольшая трещина, и той же мокрой ватой обводят вокруг носика ампулы. После образования круговой (или не полностью круговой) трещины, легким ударом пинцета удаляют конец ампулы.

3.5 После вскрытия ампула остается накрытой той же ватой (салфеткой) в течение 1-2 мин. Затем ее осторожно снимают и вместе с остатками стекла погружают в дезраствор.

3.6 В ампулу стерильно вносят 0,5-1,5 мл стерильного физиологического раствора или стерильного мясопептонного бульона.

После растворения сухого содержимого ампулы, его переносят стерильным шприцем в пакет для гомогенизации/флакон, приготовленные согласно п.2.

Дальнейший порядок работы с образцами межлабораторных сличительных испытаний по ППК «Выявление бактерий

Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 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	Применяемые нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание		
Однородность	ГОСТ 30347-2016	04.12.2023	-		
Стабильность	ГОСТ 30347-2016	22.02.2024 – 07.03.2024	-		
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)	Не применимо для ППК «Выявление бактерий <i>Staphylococcus aureus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023				
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений присписанных значений	<p>Для установления присписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Для качественных ППК</td> <td>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.				
Способы установления присписанного значения:	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования</p> <p>Оценка результатов ППК «Выявление бактерий <i>Staphylococcus aureus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.03.2023 проводится следующим образом:</p> <p>Удовлетворительный результат: правильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерии <i>Staphylococcus aureus</i> во всех образцах;</p> <p>– Неудовлетворительный результат: неправильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерии <i>Staphylococcus aureus</i> хотя бы в одном образце.</p>				

<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 Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сличительных испытаниях и ссылку на расположение отчета на сайте ФГБУ «ВГНКИ».</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 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
Руководитель рабочей группы
микробиологического профиля
Провайдера МСИ

А.В. Гончарова
Инициалы, фамилия

04.10.23
дата


подпись

Согласовал
Технический руководитель
Провайдера МСИ

О.Е. Иванова
Инициалы, фамилия

04.10.23
дата


подпись