

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 бактерий группы кишечной
палочки (БГКП) в пищевой продукции
(обнаружение)»
ПР.03.05.2023

Москва
2023

Программа проверки квалификации
«Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)»
ПР.03.05.2023

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 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@fsups.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 Заместитель руководителя Провайдера МСИ Технический руководитель Провайдера МСИ Менеджер по качеству Провайдера МСИ Руководитель рабочей группы микробиологического профиля Провайдера МСИ А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ» А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ» О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ» Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ» А.В. Гончарова, ФГБУ «ВГНКИ»
4. Работы по реализации ППК «Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.	4. Работы которые планируются передавать на выполнение субподрядной организации**
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>
*** 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.	<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	Панель из 2 образцов сухого молока, не содержащих БГКП, и из 2 образцов ампул, содержащих или не содержащих БГКП.
Объектами испытаний ППК МСИ будут являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:	

Указываются предполагаемая матрица			
7.1. Требования к образцам для проверки квалификации приводятся в таблице 1			
№ п/п	Шифр ОК (внутренний)	Определяемая характеристика	Таблица 1
1	ОК XXX-3-Ес-2023	БГКП	Диапазон Обнаружено БГКП / не Обнаружено БГКП 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 ППК «Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 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); - Непригодные реактивы и материалы, прочие расходные материалы; - Вышедшее из строя или не поверенное/ не аттестованное оборудование; - Ошибки исполнителя 	Ориентировочные содержания Обнаружено/ не Обнаружено
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации			
<p>Для приготовления образцов для контроля используют сухое молоко, проверенное на бактерии группы кишечной палочки (БГКП) микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 32901-2014 «Молоко и молочная продукция. Методы микробиологического анализа».</p> <p>Для приготовления суспензии культуры <i>Escherichia coli</i> используют эталонный штамм <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922. Затем в сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры <i>Escherichia coli</i>, 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 фальшками сухого молока. Масса навески сухого молока составляет 10 г для каждого фальшка.</p> <p>На каждую упаковку, содержащую 2 фальшка 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 упаковки.</p>			
10. Меры 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. 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 от выявленной ситуации 	

Лабораториям участникам будет направлена следующая информация:

- Программа проверки квалификации с уведомлением о получении образца;
- Инструкция для лабораторий-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.

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

Подготовка к работе:

1. Образцы межлабораторных сличительных испытаний по ППК «Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 требуют проведение специальной подготовительной работы.

2. ПЕРЕЖДЕ, 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 БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 осуществляется согласно выбранной участником НД.

12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний

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 32901-2014	04.12.2023	-		
Стабильность	ГОСТ 32901-2014	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 БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023				
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений	<p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">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 приписанного значения:	17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования				
Для качественных характеристик	<p>Оценка результатов ППК «Выявление БГКП в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.05.2023 проводится следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружено»/ «не Обнаружено» БГКП во всех образцах; - Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружено»/ «не Обнаружено» БГКП во всех образцах <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 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	дата	подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ	О.Е. Иванова		
		Инициалы, фамилия	дата	подпись