

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 *Bacillus cereus* в
пищевой продукции (обнаружение)»
ПР.03.06.2023

Москва
2023

Программа проверки квалификации
«Выявление Bacillus cereus в пищевой продукции (обнаружение)»
ПР.03.06.2023

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	Программа проверки квалификации «Выявление Bacillus cereus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 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»
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**	4. Работы по реализации ППК «Выявление Bacillus cereus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных 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***	Испытательные лаборатории Минимальное количество – 3 Максимальное количество - 50 <i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i> Указывается тип участников в соответствии с п.5
*** 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 буду являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:	Панель из 2 образцов сухого молока, не содержащих Bacillus cereus, и из 2 образцов ампул, содержащих или не содержащих Bacillus cereus. <i>Указывается предполагаемая матрица</i>

7.1. Требования к образцам для проверки квалификации приводятся в таблице 1			Таблица 1
№ п/п	Шифр ОК (внутренний)	Определяемая характеристика	Ориентировочные содержания
1	ОК ХХХ-3-Вс-2023	Vacillus cereus	Обнаружено <i>Vacillus cereus</i> / не обнаружено <i>Vacillus cereus</i>
8.	Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области	<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК «Выявление <i>Vacillus cereus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 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 	Обнаружено/ не обнаружено
9.	Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации	<p>Для приготовления образцов для контроля использования сухое молоко, проверенное на наличие презумптивных бактерий <i>Vacillus cereus</i> в соответствии с "ГОСТ ISO 21871-2013. Межгосударственный стандарт. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Метод обнаружения и подсчета наиболее вероятного числа <i>Vacillus cereus</i>".</p> <p>Для приготовления суспензии культуры презумптивных бактерий <i>Vacillus cereus</i> используют эталонный штамм <i>Vacillus cereus</i> ATCC 11778. Затем в сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры <i>Vacillus cereus</i>, концентратом 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>	Обнаружено <i>Vacillus cereus</i> / не обнаружено <i>Vacillus cereus</i>
10.	Меры по предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации	<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 лабораторию от участия в программе проверки квалификации МСИ – Приостановить программу проверки квалификации МСИ – Иные меры в зависимости от выявленной ситуации 	Обнаружено/ не обнаружено

Лабораториям участникам направляется следующая информация:

- Уведомление о получении образца;
- Инструкция для лабораторий-участников

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

Подготовка к работе:

1. Образцы межлабораторных сличительных испытаний по ППК «Выявление *Bacillus cereus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 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 концев ампулы.
 - 3.5 После вскрытия ампула остается закрытой 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 *Bacillus cereus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 осуществляется согласно выбранной участником НД.

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.

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 ISO 21871-2013	04.12.2023	-
Стабильность	ГОСТ ISO 21871-2013	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 <i>Bacillus cereus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023		
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений			
Способы установления приписанного значения:	<p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p>		
	Для качественных ППК	Присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.	
Для качественных характеристик	<p>17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования</p> <p>Оценка результатов ППК «Выявление <i>Bacillus cereus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 проводится следующим образом:</p> <p>Удовлетворительный результат: правильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено бактерии <i>Bacillus cereus</i> во всех образцах;</p> <p>– Неудовлетворительный результат: неправильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено бактерии <i>Bacillus cereus</i> во всех образцах</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 сравнительных 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>

Руководитель рабочей группы
микробиологического профиля

Составил

Провайдера МСИ

должность

А.В. Гончарова

Инициалы, фамилия

дата

подпись

Технический руководитель

Провайдера МСИ

должность

О.Е. Иванова

Инициалы, фамилия

дата

подпись