

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 *Enterococcus faecalis* в пищевой
продукции (обнаружение)»
ПР.03.07.2023

Москва
2023

Программа проверки квалификации
«Выявление Enterococcus faecalis в пищевой продукции (обнаружение)»
ПР.03.07.2023

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Выявление Enterococcus faecalis в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 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), vgniki@fsvps.gov.ru Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, msi@vgniki.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	<table border="1"> <tr> <td>Руководитель Провайдера МСИ</td> <td>А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Заместитель руководителя Провайдера МСИ</td> <td>А.А. Салахов ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Технический руководитель Провайдера МСИ</td> <td>О.Е. Иванова, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Менеджер по качеству Провайдера МСИ</td> <td>Ю.А. Грызлов, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> <tr> <td>Руководитель рабочей группы микробиологического профиля Провайдера МСИ</td> <td>А.В. Гончарова, ФГБУ «ВГНКИ»</td> </tr> </table>	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»
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 субординационной организации**	Работы по реализации ППК «Выявление Enterococcus faecalis в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субординационных организаций.										
5. Критерии по которым производится выбор участников	<p align="center">В программе могут принимать участие любые лаборатории</p> <p align="center"><i>Согласно заявок</i></p>										
6. Количество и тип предлагаемых участников ППК***	<table border="1"> <tr> <td>Минимальное количество – 3</td> <td rowspan="2">Испытательные лаборатории</td> </tr> <tr> <td>Максимальное количество – 50</td> </tr> </table> <p align="center"><i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i></p> <p align="center"><i>Указывается тип участников в соответствии с п.5</i></p>	Минимальное количество – 3	Испытательные лаборатории	Максимальное количество – 50							
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	Панель из 2 образцов сухого молока, не содержащих Enterococcus faecalis, и из 2 образцов ампул, содержащих или не содержащих Enterococcus faecalis.										
Объектами испытаний ППК МСИ буду являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:	<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	Диапазон	Ориентировочные содержания
1	ОК XXX-3-Ef-2023	Enterococcus faecalis	Обнаружено Enterococcus faecalis /не обнаружено Enterococcus faecalis	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 Enterococcus faecalis в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ППК; – Неоснованные 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 контроля используют сухое молоко, проверенное на Enterococcus faecalis микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 28566-90 (СТ СЭВ 6646-89) "Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества энтерококков".</p> <p>Для приготовления суспензии культуры Enterococcus faecalis используют эталонный штамм Enterococcus faecalis ATCC 29212. Затем в сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры Enterococcus faecalis, 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>	<p>Обнаружено Enterococcus faecalis /не обнаружено Enterococcus faecalis</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. 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 		

<p>Лабораториям участникам направляется следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уведомление о получении образца; - Инструкция для лабораторий-участников 	<p>Этапы и сроки проведения ППК</p> <table border="1" data-bbox="271 112 478 1545"> <thead> <tr> <th>№ этапа</th> <th>Наименование этапа</th> <th>Срок окончания этапа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td>До 30.10.2023</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Предоставление образцов для контроля</td> <td>До 24.01.2024</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td>До 22.02.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Предоставление результатов</td> <td>До 07.03.2024</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> <p>Подготовка к работе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Образцы межлабораторных сличительных испытаний по программе ППК «Выявление <i>Enterococcus faecalis</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 требуют проведения специальной подготовительной работы. 2. ПЕРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИССЛЕДОВАНИЮ, ТРЕБУЕТСЯ ДОБАВИТЬ МАТРИЦУ (СУХОЕ МОЛОКО), В СТЕРИЛЬНЫЙ ПАКЕТ ДЛЯ ГОМОГЕНИЗАЦИИ/ФЛАКОН С 90 МЛ ФИЗИОЛГИЧЕСКОГО РАСТВОРА. 3. Восстановление лиофилизированной пробы (среда высушивания для лиофилизации объемом 1 мл в стеклянной ампуле) <ol style="list-style-type: none"> 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 физ. раствора или стерильного мясоептонного бульона. После растворения сухого содержимого ампулы, его переносят стерильным шприцем в пакет для гомогенизации/флакон, приготовленные согласно п.2. <p>Дальнейший порядок работы с образцами межлабораторных сличительных испытаний по программе ППК «Выявление <i>Enterococcus faecalis</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 в пищевой продукции (обнаружение) осуществляется согласно выбранной участником НД.</p>	№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания 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
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания 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														
<p>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.</p>	<p>12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытываемого материала и выполнения испытаний</p>															

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
		ГОСТ 28566-90	04.12.2023	
Однородность	ГОСТ 28566-90	22.02.2024 – 07.03.2024	-	
Стабильность	<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>			
14. Подготовка стандартизированных форм отчетов для использования участниками				
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 «Выявление <i>Enterococcus faecalis</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023			
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приспанных значений				
Способы установления приспанного значения:	Для установления приспанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:			
	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 ППК «Выявление <i>Enterococcus faecalis</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2023 проводится следующим образом:</p> <p>Удовлетворительный результат: правильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерий <i>Enterococcus faecalis</i> во всех образцах;</p> <p>– Неудовлетворительный результат: неправильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерий <i>Enterococcus faecalis</i> хотя бы в одном образце</p>			

