

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), <a href="mailto:vgnki@fsvps.gov.ru">vgnki@fsvps.gov.ru</a> Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, <a href="mailto:msi@vgnki.ru">msi@vgnki.ru</a>
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***	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>
*** 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 Bacillus cereus, и из 2 образцов ампул, содержащих или не содержащих Bacillus cereus. <i>Указывается предполагаемая матрица</i>
Объектами испытаний ППК МСИ буду являющиеся 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 Обнаружено <i>Bacillus cereus</i> / не обнаружено <i>Bacillus cereus</i>	Ориентировочные содержания Обнаружено/ не обнаружено
1	ОК ХХХ-3-Вс-2023	<i>Bacillus cereus</i>	Обнаружено <i>Bacillus cereus</i> / не обнаружено <i>Bacillus cereus</i>	Обнаружено/ не обнаружено
8.	Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ИПК в определенной области	<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ИПК «Выявление <i>Bacillus cereus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ИПК;</li> <li>– Необоснованные отклонения от рекомендуемых методов исследований (испытаний);</li> <li>– Нарушение условий окружающей среды при проведении исследований (испытаний);</li> <li>– Непригодные реактивы и материалы, прочие расходные материалы;</li> <li>– Вышедшее из строя или не поверенное/ не аттестованное оборудование;</li> <li>– Ошибки исполнителя</li> </ul>		
9.	Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации	<p>Для приготовления образцов для контроля качества, хранение и распределению образцов для проверки квалификации <i>Bacillus 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>Bacillus cereus</i>".</p> <p>Для приготовления суспензии культуры презумптивных бактерий <i>Bacillus cereus</i> используют эталонный штамм <i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778. Затем в сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры <i>Bacillus cereus</i>, концентратцией 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"> <li>– наименование провайдера;</li> <li>– шифр лаборатории-участника;</li> <li>– и иную информацию (при необходимости).</li> </ul> <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 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"> <li>– Исключить лабораторию от участия в программе проверки квалификации МСИ</li> <li>– Приостановить программу проверки квалификации МСИ</li> <li>– Иные меры в зависимости о выявленной ситуации</li> </ul>		

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:

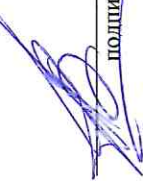

1. Образцы межлабораторных сравнительных испытаний по ППК «Выявление *Bacillus cereus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.06.2023 требуют проведение специальной подготовительной работы.
  2. ПЕРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИССЛЕДОВАНИЮ, ТРЕБУЕТСЯ ДОБАВИТЬ МАТРИЦУ (СУХОЕ МОЛОКО), В СТЕРИЛЬНЫЙ ПАКЕТ ДЛЯ 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 концы ампулы.
    - 3.5 После вскрытия ампула остается открытой 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 сравнительных 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"> <li>– Полное наименование лаборатории, с указанием уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии),</li> <li>– Юридический адрес с указанием индекса,</li> <li>– Почтовый адрес (для рассылки документов) с указанием индекса,</li> <li>– Контактный телефон с кодом города.</li> </ul> <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>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</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» <a href="https://msi.vgnki.ru/">https://msi.vgnki.ru/</a> 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)*.  * 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		_____
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ	О.Е. Иванова		_____
	должность	Инициалы, фамилия	дата	подпись

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» марта 2024 г.




Программа проверки квалификации  
«Выявление бактерий *Bacillus cereus* в  
пищевой продукции (обнаружение)»  
ПР.03.06.2023  
Изменение № 1

Москва  
2024

Программа проверки квалификации  
 «Выявление *Bacillus cereus* в пищевой продукции (обнаружение)»  
 ПР.03.06.2023  
 Изменение №1

<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>Лабораториям участникам направляется следующая информация:                  – Уведомление о получении образца;                  – Инструкция для лабораторий-участников;</p> <table border="1" data-bbox="438 105 710 1668"> <thead> <tr> <th colspan="3">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <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 30.09.2023</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 15.03.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Представление результатов</td> <td>До 30.04.2024</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.</p>	Этапы и сроки проведения ППК			№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа	I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.09.2023	II	Предоставление образцов для контроля	До 24.01.2024	III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 15.03.2024		Представление результатов	До 30.04.2024
Этапы и сроки проведения ППК																			
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа																	
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.09.2023																	
II	Предоставление образцов для контроля	До 24.01.2024																	
III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 15.03.2024																	
	Представление результатов	До 30.04.2024																	
<p>13. Применяемые процедуры</p>	<p>Применяемые образцы можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации</p>																		
<p>Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации</p>	<table border="1" data-bbox="805 105 933 1680"> <thead> <tr> <th>Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний</th> <th>Срок проведения проверки</th> <th>Примечание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ГОСТ 31659-2012</td> <td>23.11.2023</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 31659-2012</td> <td>23.11.2023/ 10.04.2024</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание	ГОСТ 31659-2012	23.11.2023		ГОСТ 31659-2012	23.11.2023/ 10.04.2024										
Применяемы нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание																	
ГОСТ 31659-2012	23.11.2023																		
ГОСТ 31659-2012	23.11.2023/ 10.04.2024																		
<p>Однородность</p>																			
<p>Стабильность</p>																			



Составил	Заместитель руководителя Провайдера МСИ должность	А.А. Салахов Инициалы, фамилия	01.03.24 дата	 подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ должность	О.Е. Иванова Инициалы, фамилия	01.03.2024 дата	 подпись
Согласовал	Менеджер по качеству Провайдера МСИ должность	Ю.А. Грызлов Инициалы, фамилия	01.03.2024 дата	 подпись