


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
«20» августа 2024 г.

Программа проверки квалификации
«Выявление бактерий группы кишечной
палочки (БГКП), бактерий *Salmonella* spp,
бактерий *Listeria monocytogenes* и
Staphylococcus aureus в пищевой продукции
(обнаружение)»

ПР.03.07.2024

Москва
2024

Программа проверки квалификации
«Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»

ПР.03.07.2024

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024. Проверка квалификации участников посредством реализации программы проверки квалификации.	
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	С.В. Колячкина, ФГБУ «ВГНКИ»
	Менеджер по качеству Провайдера МСИ	А.С. Бакерина, ФГБУ «ВГНКИ»
	Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ	А.В. Гончарова, ФГБУ «ВГНКИ»
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**		
Работы по реализации ППК «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение) ПР.03.07.2024» 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	Испытательная лаборатории
	<i>Указывается минимальное и максимальное количество участников, для реализации ППК</i>	<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				
Объектами испытаний ППК МСИ являются образцы для проверки квалификации, представляющие собой:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Панель из 2 образцов содержащих или не содержащих БГКП. 2. Панель из 2 образцов содержащих или не содержащих бактерии рода <i>Salmonella</i> spp. 3. Панель из 2 образцов содержащих или не содержащих <i>Listeria monocytogenes</i> 4. Панель из 2 образцов содержащих или не содержащих <i>Staphylococcus aureus</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 001-3-Ес-mi-2024 – ОК XXX-3-Ес-mi-2024	БГКП	Обнаружено БГКП / не Обнаружено БГКП	Обнаружено/ не Обнаружено
2	ОК 001-3-mi-S-2024 – ОК XXX-3-mi-S-2024	Бактерии рода <i>Salmonella</i> spp	Обнаружено Бактерии рода <i>Salmonella</i> spp / не обнаружено Бактерии рода <i>Salmonella</i> spp	Обнаружено/ не обнаружено
3	ОК 001-3-mi-Lm-2024 – ОК XXX-3-mi-Lm-2024	<i>Listeria monocytogenes</i>	Обнаружено <i>Listeria monocytogenes</i> / Не обнаружено <i>Listeria monocytogenes</i>	Обнаружено/ не обнаружено
4	ОК 001-3-mi-St-2024– ОК XXX-3-mi-St-2024	<i>Staphylococcus aureus</i>	Обнаружено <i>Staphylococcus aureus</i> / не обнаружено <i>Staphylococcus aureus</i>	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 группы кишечной палочки (БГКП), бактерий <i>Salmonella</i> spp, бактерий <i>Listeria monocytogenes</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024 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 		
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации				
<p>Для приготовления образцов для контроля используют сухое молоко, проверенное на БГКП, на бактерии <i>Salmonella</i> spp, на бактерии <i>Listeria monocytogenes</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> микробиологическим методом в соответствии с НД:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ГОСТ 32901-2014 «Молоко и молочная продукция. Методы микробиологического анализа»; 2. ГОСТ 31659-2012 «Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода <i>Salmonella</i>»; 3. ГОСТ 32031-2022 «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий <i>Listeria monocytogenes</i> и других видов <i>Listeria</i> (<i>Listeria</i> spp.)»; 4. ГОСТ 30347-2016 «Молоко и молочная продукция. Методы определения <i>Staphylococcus aureus</i>». <p>Для приготовления суспензии культуры <i>Escherichia coli</i> используют эталонный штамм <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922. 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>Для приготовления суспензии культуры <i>Salmonella typhimurium</i> используют эталонный штамм <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028. В сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры <i>Salmonella typhimurium</i>, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland. Суспензию аккуратно распределяют по всему</p>				

объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.

Для приготовления суспензии культуры *Listeria monocytogenes* используют эталонный штамм *Listeria monocytogenes* ATCC 7644. В сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры *Listeria monocytogenes*, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland. Суспензию аккуратно распределяют по всему объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.

Для приготовления суспензии культуры *Staphylococcus aureus* используют эталонный штамм *Staphylococcus aureus* ATCC 12600. В сухое молоко вносят по 1 мл суспензии культуры *Staphylococcus aureus*, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland. Суспензию аккуратно распределяют по всему объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.

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 по 10 г и по 25 г в зависимости от показателя.

На каждую упаковку, содержащую 2 фалькона и 2 ампулы, наклеиваются этикетки со следующей информацией:

- наименование провайдера;
- шифр лаборатории-участника;
- иной информацией (при необходимости).

Материал образцов для контроля не токсичен, не радиоактивен, пожаро-взрывобезопасен. После получения, образцы контроля не требуют особых условий хранения. Транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

<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>	<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 лаборатории от участия в программе проверки квалификации МСИ } Приостановить программу проверки квалификации МСИ } Иные меры в зависимости о выявленной ситуации 																	
<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> } Уведомление о получении образца; } Инструкция для лабораторий-участников; <table border="1" data-bbox="689 997 2123 1316"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Этапы и сроки проведения ППК</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">№ этапа</th> <th style="text-align: center;">Наименование этапа</th> <th style="text-align: center;">Срок окончания этапа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">I</td> <td style="text-align: center;">Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие</td> <td style="text-align: center;">До 30.08.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Предоставление образцов для контроля</td> <td style="text-align: center;">До 25.10.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">II</td> <td style="text-align: center;">Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников</td> <td style="text-align: center;">До 9.12.2024</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">III</td> <td style="text-align: center;">Представление результатов участников</td> <td style="text-align: center;">До 26.12.2024</td> </tr> </tbody> </table> <p>Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапа II и III может быть продлен по причинам задержки доставки отправок транспортной компанией, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников.</p>	Этапы и сроки проведения ППК			№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа	I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.08.2024	Предоставление образцов для контроля	До 25.10.2024	II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 9.12.2024	III	Представление результатов участников	До 26.12.2024
Этапы и сроки проведения ППК																		
№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа																
I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	До 30.08.2024																
	Предоставление образцов для контроля	До 25.10.2024																
II	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	До 9.12.2024																
III	Представление результатов участников	До 26.12.2024																

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

Подготовка к работе:

1 Образцы ППК «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий *Salmonella* spp, бактерий *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus aureus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024 требуют специальной подготовки к работе в зависимости от определяемой характеристики:

- При определении характеристики **БГКП и бактерий *Staphylococcus aureus***:

Прежде, чем приступить к исследованию, требуется добавить матрицу (сухое молоко), в стерильный пакет для гомогенизации/ флакон с 90 мл физиологического раствора.

- При определении характеристики ***Listeria monocytogenes*** требуют проведения специальной подготовительной работы.

Прежде, чем приступить к исследованию, требуется добавить матрицу (сухое молоко), в стерильный пакет для гомогенизации/ флакон с 225 мл бульона фрайзера/ пбл.

- при определении характеристики ***Salmonella* spp** требуют проведение специальной подготовительной работы.

Прежде, чем приступить к исследованию, требуется добавить матрицу (сухое молоко), в стерильный пакет для гомогенизации/флакон с 225 мл забуференной пептонной воды.

2 Восстановление лиофилизированной пробы (среда высушивания для лиофилизации объемом 2 мл в стеклянной ампуле) вне зависимости от определяемой характеристики:

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.

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.

Верхний конец ампулы с лиофилизированным образцом нагревают над пламенем горелки.

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.

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.

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 с подготовленной заранее матрицей, согласно п.1



3 Дальнейший порядок работы с образцами межлабораторных сличительных испытаний по «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий *Salmonella* spp, бактерий *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus aureus* в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024 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	Применяемый нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	ГОСТ 32901-2014	25.10.2024	БГКП
Стабильность	ГОСТ 32901-2014	С 9.12.2024 по 25.12.2024	
Однородность	ГОСТ 31659-2012	25.10.2024	Бактерии Salmonella spp
Стабильность	ГОСТ 31659-2012	С 9.12.2024 по 25.12.2024	
Однородность	ГОСТ 32031-2022	25.10.2024	Listeria monocytogenes
Стабильность	ГОСТ 32031-2022	С 9.12.2024 по 25.12.2024	
Однородность	ГОСТ 30347-2016	25.10.2024	Staphylococcus aureus
Стабильность	ГОСТ 30347-2016	С 9.12.2024 по 25.12.2024	
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 регистрируют 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)			
Статистическая обработка результатов испытаний проводится в соответствии с требованиями документов	Не применимо для ППК «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024		
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений			
Способы установления приписанного значения:	Для установления приписанных 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

<p>Для качественных характеристик</p>	<p>Оценка результатов ППК «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий <i>Salmonella</i> spp, бактерий <i>Listeria monocytogenes</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> в пищевой продукции (обнаружение)» ПР.03.07.2024 проводится следующим образом:</p> <p>Удовлетворительный результат для соответствующей панели образцов: правильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» БГКП во всех образцах; правильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» бактерии <i>Salmonella</i> spp во всех образцах правильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» бактерий <i>Listeria monocytogenes</i> во всех образцах правильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерии <i>Staphylococcus aureus</i> во всех образцах</p> <p>Неудовлетворительный результат для соответствующей панели образцов: неправильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» БГКП хотя бы в одном образце неправильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» бактерии <i>Salmonella</i> spp хотя бы в одном образце неправильное определение «Обнаружено»/ «Не обнаружено» бактерий <i>Listeria monocytogenes</i> хотя бы в одном образце. неправильное определение «обнаружено»/ «не обнаружено» бактерии <i>Staphylococcus aureus</i> хотя бы в одном образце.</p>
<p>18. Данные, промежуточные отчеты или информация, коротая 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/</p> <p>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	<p>Руководитель рабочей группы биотехнологического направления Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>А.В. Гончарова</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>20.08.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>
Согласовал	<p>Технический руководитель Провайдера МСИ</p> <hr/> <p>должность</p>	<p>Е.В. Зайцева</p> <hr/> <p>Инициалы, фамилия</p>	<p>20.08.2024</p> <hr/> <p>дата</p>	 <hr/> <p>подпись</p>