

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»  
(ФГБУ ВГНКИ)



Провайдер МСИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель провайдера

ФГБУ «ВГНКИ»

А. М. Зайцев

«20» апреля 2022 г.



ОТЧЕТ № О03.05.2020-1  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ  
КВАЛИФИКАЦИИ

«Выявление бактерий рода *Salmonella* spp  
в лиофилизированном мясе».

*I квартал 2020 года*

*Статус отчета: окончательный*

ОТЧЕТ № О03.05.2020– 1

(взамен отчета № О03.05.2020 ОТ 07.02.2020 г.)

*Статус отчета: окончательный*

Москва  
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе»»

**Отчет № 003.05.2021 – 1 содержит дополнительную информацию.  
Внесение изменений и публикация новой версии не влияет на результаты оценок  
участников**

**1. Информационные данные**

1 Наименование и юридический адрес	Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ», Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
2 Телефон	(495) 982-50-84 (канцелярия), (499) 253-14-91 (приемная директора).
3 Факс	(499) 253-14-68, (499) 253-14-91.
4 E-mail	vgnki@fsvps.gov.ru
5 Организация, в структуру которой входит провайдер	Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)
6 Фамилия, имя, отчество руководителя организации, телефон	Леонид Карольевич Киш (499) 253-14-91 (приемная директора)
7 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360 р/с 4010281054370000003 ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве БИК 004525988 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя (координатора) провайдера, телефон	Алексей Михайлович Зайцев + 7 (499) 253-14- 91
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Мария Александровна Гергель +7 (499) 941-0151
10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Антон Андреевич Салахов + 7 (499) 253-14- 91
11 E-mail	<a href="mailto:msi@vgnki.ru">msi@vgnki.ru</a>

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода <i>Salmonella</i> spp в лиофилизированном мясе»»

## 2. Данные о проведенной программе проверки квалификации «Выявление бактерий рода *Salmonella* spp в лиофилизированном мясе».

Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Технический руководитель Провайдера МСИ – Гергель М.А. Профильные специалисты отделения биотехнологии ФГБУ «ВГНКИ»: А.В. Помазкова Руководитель рабочей группы Ш О.Е. Иванова, Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – Заместитель руководителя Провайдера МСИ - Салахов А. А..
Цель	Проверить квалификацию участников по выявлению бактерий рода <i>Salmonella</i> в лиофилизированном мясе в рамках иной приносящей доход деятельности.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по выявлению бактерий рода <i>Salmonella</i> в лиофилизированном мясе предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору.
Количество участников	Количество участников 7 учреждений.
Объекты испытаний	Лиофилизированное мясо.
Контролируемые показатели	<i>Salmonella</i> spp (ГОСТ 31659-2012).
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало и окончание Программы	03.12.2019 по 25.12.2019
Степень конфиденциальности	Результаты МСИ в виде отчетов публикуется на сайте ФГБУ «ВГНКИ». 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)*.
Указание работ, которые выполнялись по договору подряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ППК «Выявление бактерий рода <i>Salmonella</i> spp в лиофилизированном мясе» ПР.03.05.2019»» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

## 3. Обозначения

МСИ – межлабораторные сличительные испытания;  
ОПК – образец для проверки квалификации;

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода <i>Salmonella</i> spp в лиофилизированном мясе»»

ПК – проверка квалификации;

ППК – программа (схема) проверки квалификации

#### 4. Образцы для контроля

4.1 Описание образца для контроля, который был направлен участнику МСИ, приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Определяемые показатели
1	2	3
XX*-19-S	Лиофилизированное мясо	<i>Salmonella</i> spp

\*XX - порядковый номер образца для контроля.

#### 5. Описание образцов, подготовка образцов

5.1 Каждый образец содержал (10) грамм лиофилизированного мяса, в одном из которых присутствовали бактерии рода *Salmonella* spp, а другой был стерильным. Перед исследованием образцы было необходимо регидратировать в соответствии с приложенной инструкцией. Масса образца после регидратации составляла 25,0 г.

5.2 Для реализации данной программы лабораториям-участникам высылались по 2 образца для контроля. Лаборатории выполняли определение показателя в каждом образце. Лаборатории проводили определение наличия бактерий рода *Salmonella* spp в лиофилизированном мясе в 25 г.

5.3 Условия хранения образцов – при комнатной температуре. Транспортировка - любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

5.4 При приготовлении образцов для контроля использовали лиофилизированное мясо, проверенное на отсутствие бактерий рода *Salmonella* spp микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 31659-2012 в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ». Приготовления образцов для проверки квалификации (ОПК) по выявлению бактерий рода *Salmonella* spp проходило следующим образом: в лиофилизированное мясо вносили 1 мл суспензии культуры *Salmonella typhimurium*, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland, суспензию аккуратно распределяли по всему объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.

5.5 Для приготовления суспензии *Salmonella typhimurium* использовали эталонный штамм *Salmonella typhimurium* «АТСС 14028».

5.6 Образцы расфасовывались в пластиковые флаконы. Далее упаковывались в полиэтиленовый пакет, который помещали в сейф-пакет.

#### 6. Проверка стабильности и однородности

6.1. Для проверки стабильности и однородности была сделана случайная выборка среди положительных и отрицательных ОПК. ОПК исследовали на наличие/отсутствие *Salmonella* spp микробиологическим методом в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе»»

методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ» – ГОСТ 31659. Полученные значения анализировались на соответствие подтвержденному приписанному значению. В случае соответствия полученного результата приписанному значению образец признавался однородным/стабильным. По итогам проведенной оценки однородности и стабильности ОПК образцы признаны однородными и стабильными.

## 7. Результаты участников

7.1 Для реализации ППК «Выявление бактерий рода Salmonella spp лиофилизированном мясе» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». Образцы для проверки квалификации рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

7.2 Результаты лаборатории – участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Выявление бактерий рода Salmonella spp лиофилизированном мясе».

7.3 Результаты ППК «Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе» приведены в Таблице 2.

Таблица 2

### Результаты ППК

№п/п	Шифр	Приписанное значение		удовлетворительно / не удовлетворительно	Примечание
		ОПК-1	ОПК-2		
1	2	3	4	8	9
1.	037-МСИ-2019	24-19-S -	04-19-S +	удовлетворительно	-
2.	038-МСИ-2019	13-19-S +	33-19-S -	удовлетворительно	-
3.	039-МСИ-2019	10-19-S +	30-19-S -	удовлетворительно	-
4.	040-МСИ-2019	06-19-S +	26-19-S -	удовлетворительно	-
5.	041-МСИ-2019	14-19-S -	07-19-S +	удовлетворительно	-
6.	042-МСИ-2019	03-19-S +	23-19-S +	удовлетворительно	-
7.	043-МСИ-2019	01-19-S +	21-19-S -	удовлетворительно	-

## 8. Статистические данные и итоговые отчеты

Распределение результатов ППК по выявлению бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе указано в таблице 3.

Таблица 3

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе»»

Распределение результатов ПК по выявлению бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
1,2,3,4,5,6,7	-

ПК «Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе» является качественным испытанием. При качественном определении наличия или отсутствия искомого аналита интерпретация данных не подается статистическому анализу для получения величины стандартного отклонения S и расчета z – индексов. В связи с этим оценка результатов данной программы проводится следующим образом:

- **Удовлетворительный результат:** правильное определение «наличия» – «отсутствия» Salmonella spp во всех образцах (в 25 г лиофилизированного мяса).
- **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия»/ «отсутствия» Salmonella spp во всех образцах (в 25 г лиофилизированного мяса).

## 9. Установление приписанного значения

9.1. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий – участников результаты с приписанным значением. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» – определенных с помощью конкретной технологии создания образца для проверки квалификации (изготовление / разбавление). В программах с известными значениями используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление образцов для проверки квалификации с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

9.2. Приписанное значение определялось путем исследования образцов для проверки квалификации на наличие/отсутствие бактерий рода Salmonella spp микробиологическим методом в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ» – ГОСТ 31659.

## 10. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

10.1. Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

- Оснащенность провайдера ФГБУ «ВГНКИ» стандартными образцами;
- Наличие поверенных и откалиброванных СИ;
- Проведение установленных работ согласно плану ВЛК;
- Использование валидированных и аттестованных методик выполнения измерений.

10.2. Для номинальных свойств (качественный анализ), где используется дихотомическая шкала (обнаружено/не обнаружено), аналитический сигнал закругляется до результата «обнаружено» или «не

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе»»

обнаружено» и по этой причине оценка неопределенности результатов не представляется возможной. Установление приписанного значения для каждой характеристики образца (обнаружено/не обнаружено) основано на установлении значений признака, описывающей заявленную качественную характеристику.

## **11. Критерии оценивания**

11.1. Провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий – участников результаты с приписанным значением.

11.2. Оценка результатов ППК «Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе» ПР.03.05.2019 проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия»/«отсутствия» бактерий рода Salmonella spp во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия»/«отсутствия» бактерий рода Salmonella spp во всех образцах.

## **12. Приписанные значения для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников)**

Данный пункт не применим, т.к. согласно присланным результатам, участники ППК для получения результатов использовали один метод, а именно полимеразной цепной реакции.

## **13. Комментарии провайдера проверки квалификации относительно характеристик функционирования участников**

13.1. При ППК по «Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе» у лабораторий были зафиксированы удовлетворительные результаты исследований.

13.2. Распределение результатов ПК по «Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе» указано в таблице 3.

## **14. Рекомендации по интерпретации статистического анализа**

Указаны в разделе «Критерии оценивания».

## **15. Рекомендации, основанные на результатах программы проверки квалификации**

Участникам, получившим неудовлетворительные результаты исследований, предлагается провести анализ ошибок, допущенных при исследовании контрольных образцов. Рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, повысить квалификацию персонала, проводящего исследования. Кроме того, предлагается разработать корректирующие действия для предотвращения несоответствия результатов в будущем и принять участие в повторных программах проверки квалификации по данному показателю.

## **16. Процедуры, используемые для статистического анализа данных**

ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий рода Salmonella spp в лиофилизированном мясе»»

Руководитель рабочей группы  
Иванова О.Е.

ФИО



подпись

Технический руководитель  
Гергель М.А.

ФИО



подпись

Заместитель технического  
руководителя (координатор)  
Салахов А.А.

ФИО



подпись

Менеджер по качеству  
Шургина И.К.

ФИО



подпись

Конец отчёта