

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» _____ Для 2022 г.



ОТЧЕТ № 003.06.2020-1
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ

«Выявление бактерий группы кишечных
палочек в лиофилизированном мясе»

I квартал 2020 года

Статус отчета: окончательный

ОТЧЕТ № 003.06.2020– 1
(взамен отчета № 003.06.2020 ОТ «07» 02. 2020 г.)

Статус отчета: окончательный

Москва
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

Отчет № 003.06.2020– 1 содержит дополнительную информацию.
Внесение изменений и публикация новой версии не влияет на результаты оценок участников.

1. Информационные данные

1 Юридический адрес	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	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)
6 Фамилия, имя, отчество руководителя организации, телефон	Киш Леонид Карольевич (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 40501810845252000079 ГУ Банка России по ЦФО БИК 044525000 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя (координатора) провайдера, телефон	Зайцев Алексей Михайлович + 7 49925314 91
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Гергель Мария Александровна +7 (499) 941-0151

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Салахов Антон Андреевич + 7 (499) 253-14- 91
11 E-mail	msi@vgnki.ru

Данные о проведенной программе проверки квалификации «Выявление бактерий группы кишечных палочек 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	Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний с целью проверки квалификации участников по выявлению бактерий группы кишечных палочек лиофилизированном мясе.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по выявлению бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору.
Количество участников	Количество участников 7 учреждений.
Объекты испытаний	Ллиофилизированное мясо.
Контролируемые показатели	БГКП (ГОСТ 31747-2012).
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)

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

	сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)*.
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

2. Обозначения

МСИ – межлабораторные сличительные испытания;

ОПК – образец для проверки квалификации;

ПК – проверка квалификации;

ППК – программа (схема) проверки квалификации

3. 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-Cf	Ллиофилизированное мясо	Бактерии группы кишечных палочек

*XX - порядковый номер образца для контроля.

5. Описание образцов, подготовка образцов

5.1 Каждый образец содержал (5) грамм лиофилизированного мяса, в одном из которых присутствовали клетки *Escherichia coli*, а другой был стерильным. Перед исследованием образцы было необходимо регидратировать в соответствии с приложенной инструкцией. Масса образца после регидратации составляла 10,0 г.

5.2 Образцы хранятся при комнатной температуре и транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

5.3 При приготовлении образцов для контроля использовали лиофилизированное мясо, проверенное на отсутствие бактерий группы кишечных палочек микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 31747-2012 в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ». Приготовление образцов для проверки квалификации (ОПК) по выявлению бактерий группы кишечных палочек проходило следующим образом: в лиофилизированное мясо вносили 1 мл суспензии культуры *Escherichia coli*, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland, суспензию аккуратно распределяли по всему объёму так, чтобы она равномерно питала матрицу.

5.4 Для приготовления суспензии *Escherichia coli* использовали эталонный штамм *Escherichia coli* «АТСС 25922».

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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

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 бактерий группы кишечных палочек 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 31747. 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 группы кишечных палочек в 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 группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

7.3 Результаты ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек 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	29-19-Cf -	09-19-Cf +	удовлетворительно	-
2.	038-МСИ-2019	34-19-Cf -	14-19-Cf +	удовлетворительно	-
3.	039-МСИ-2019	05-19-Cf +	25-19-Cf -	удовлетворительно	-
4.	040-МСИ-2019	07-19-Cf +	07-19-Cf -	удовлетворительно	-
5.	041-МСИ-2019	03-19-Cf +	26-19-Cf -	удовлетворительно	-
6.	042-МСИ-2019	02-19-Cf +	22-19-Cf -	удовлетворительно	-
7.	043-МСИ-2019	11-19-Cf +	31-19-Cf -	удовлетворительно	-

8. Статистические данные и итоговые отчеты

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

Распределение результатов ПК по выявлению бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе указано в таблице 3.

Таблица 3

Распределение результатов ПК по выявлению бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе

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

ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек 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» бактерий группы кишечных палочек во всех образцах (в 0,001 г лиофилизированного мяса).
- **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия»/ «отсутствия» бактерий группы кишечных палочек во всех образцах (в 0,001 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 группы кишечных палочек микробиологическим методом в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний,

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

допущенных к применению в установленном порядке в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ» – ГОСТ 31747.

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 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 группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе» ПР 03.06.2019 проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия»/«отсутствия» бактерий рода группы кишечных палочек во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия»/«отсутствия» бактерий рода группы кишечных палочек 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 отчетам, 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 группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе» в 2019 г. у лабораторий были зафиксированы удовлетворительные результаты исследований.

13.2. Распределение результатов ПК по «Выявление бактерий группы кишечных палочек 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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе»

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».

Руководитель рабочей группы
Иванова О.Е.



ФИО

подпись

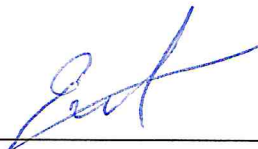
Технический руководитель
Гергель М.А.



ФИО

подпись

Заместитель технического
руководителя (координатор)
Салахов А.А.



ФИО

подпись

Менеджер по качеству
Шургина И.К.



ФИО

подпись

Конец отчёта