

**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
«24» января 2025 г.

**ОТЧЕТ № О.03.07.01.25 от 24.01.2025
по результатам программы проверки квалификации**

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

Статус отчета: окончательный

Москва
2025

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет О.03.07.01.25 от 24.01.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»
1. Информационные данные	
Полное и сокращенное наименование юридического лица	Федеральное государственное бюджетное учреждение «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
Наименование Провайдера МСИ	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»)
Адрес места осуществления деятельности	123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5 (строение 2)
Email	msi@vgnki.ru
Телефон	+7-499-941-01-51 доб. 621 +7-495-982-51-65
Ф.И.О. руководителя Провайдера МСИ (координатор)	Зайцев Алексей Михайлович
Ф.И.О. зам. руководителя Провайдера МСИ	Салахов Антон Андреевич
Ф.И.О. технического руководителя Провайдера МСИ	Колячкина Светлана Викторовна
Сайт	https://msi.vgnki.ru
2. Данные о программе проверки квалификации	
Количество участников	10
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	20.08.2024
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	25.10.2024
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	не позднее 24.01.2025
Степень конфиденциальности	1) Результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ. 2) 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

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет О.03.07.01.25 от 24.01.2025 по результатам программы проверки квалификации	
	ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»	
	3) Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр. Код участника МСИ указан в Заключении по результатам участия лаборатории в МСИ, а также в Свидетельстве об участии в МСИ.	
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ	Работы по реализации ГП.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)» проводились без привлечения субподрядных организаций.	
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации.	
4. Образцы для проверки квалификации		
Маркировка ОПК*	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
ОК ХХХ-3-mi-Ec-2024	Молоко сухое	Бактерии группы кишечной палочки (БГКП)
ОК ХХХ-3-mi-S-2024	Молоко сухое	Бактерии рода Salmonella spp
ОК ХХХ-3-mi-Lm-2024	Молоко сухое	Listeria monocytogenes
ОК ХХХ-3-mi-St-2024	Молоко сухое	Staphylococcus aureus
*Состоит из внутреннего шифра (согласно ППК)		
4.1. Подготовка ОПК	<i>В соответствии с инструкцией к ППК</i>	
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	1. ГОСТ 32901-2014 «Молоко и молочная продукция. Методы микробиологического анализа»; 2. ГОСТ 31659-2012 «Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella»; 3. ГОСТ 32031-2022 «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий Listeria monocytogenes и других видов Listeria (Listeria spp.)»; 4. ГОСТ 30347-2016 «Молоко и молочная продукция. Методы определения Staphylococcus aureus».	
Дата проведения проверки	25.10.2024	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образцы для проверки квалификации признаны однородными	
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	1. ГОСТ 32901-2014 «Молоко и молочная продукция. Методы микробиологического анализа» 2. ГОСТ 31659-2012 «Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella»; 3. ГОСТ 32031-2022 «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий Listeria monocytogenes и других видов Listeria (Listeria spp.)»; 4. ГОСТ 30347-2016 «Молоко и молочная продукция. Методы определения Staphylococcus aureus».	
Дата проведения проверки	20.01.2025	

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет О.03.07.01.25 от 24.01.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образцы для проверки квалификации признаны стабильными

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

Не применимо для ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»

6. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ: присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую биологическое свойство.

7. Результаты участников

Результаты участников указаны в таблице № 1.

Таблица № 1

Таблица учета результатов ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»

Код участника	Шифр ОПК	Результат участника	Приписанное значение	Заключение
1	2	3	4	5
БГКП				
13-2024	075-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	050-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	
22-2024	038-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	012-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
25-2024	014-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	076-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	
26-2024	004-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	066-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	
27-2024	009-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	025-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
34-2024	005-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	077-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	
39-2024	011-3-mi-Ес-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	059-3-mi-Ес-2024	Обнаружено	Обнаружено	
Salmonella spp.				
22-2024	015-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	080-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	
23-2024	005-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	049-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	
32-2024	008-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	011-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	

Код участника	Шифр ОПК	Результат участника	Приписанное значение	Заключение
34-2024	014-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	067-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	
39-2024	070-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	002-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
40-2024	058-3-mi-S-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	013-3-mi-S-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
Listeria monocytogenes				
22-2024	012-3-mi-Lm-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	059-3-mi-Lm-2024	Обнаружено	Обнаружено	
32-2024	002-3-mi-Lm-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	058-3-mi-Lm-2024	Обнаружено	Обнаружено	
34-2024	005-3-mi-Lm-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	085-3-mi-Lm-2024	Обнаружено	Обнаружено	
39-2024	067-3-mi-Lm-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	001-3-mi-Lm-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
S. aureus				
13-2024	084-3-mi-St-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	005-3-mi-St-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	
22-2024	015-3-mi-St-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	080-3-mi-St-2024	Обнаружено	Обнаружено	
34-2024	003-3-mi-St-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	Удовлетворительно
	078-3-mi-St-2024	Обнаружено	Обнаружено	
39-2024	057-3-mi-St-2024	Обнаружено	Обнаружено	Удовлетворительно
	011-3-mi-St-2024	Не обнаружено	Не обнаружено	

8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Оценка результатов по программе проверки квалификации ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий *Salmonella* spp, бактерий *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus aureus* в пищевой продукции (обнаружение)» проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружено» и/или «Не обнаружено»:
 - бактерии группы кишечной палочки (БГКП) во всех образцах;
 - бактерии рода *Salmonella* spp во всех образцах;
 - *Listeria monocytogenes* во всех образцах;
 - *Staphylococcus aureus* во всех образцах.
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружено» и/или «Не обнаружено»:
 - бактерии группы кишечной палочки (БГКП) хотя бы в одном образце;
 - бактерии рода *Salmonella* spp хотя бы в одном образце;
 - *Listeria monocytogenes* хотя бы в одном образце
 - *Staphylococcus aureus* хотя бы в одном образце.





Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет О.03.07.01.25 от 24.01.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.03.07.2024 «Выявление бактерий группы кишечной палочки (БГКП), бактерий Salmonella spp, бактерий Listeria monocytogenes и Staphylococcus aureus в пищевой продукции (обнаружение)»

9. Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Десять участников прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лаборатории. Таким образом 100% участников успешно завершили раунд МСИ.

10. Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

Вне зависимости от полученного результата, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, повышать квалификацию персонала, проводящего исследования.

Руководитель рабочей группы (микробиологического направления)	А.В. Гончарова		24.01.25
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина		24.01.25
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов		24.01.25
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Менеджер по качеству	А.С. Бакерина		24.01.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата

Конец отчета