

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ - АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ RA.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю
Заместитель Руководителя
Провайдера

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
«25» _____ 2024 г.



Сводный отчет № 5Т03/24
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
4 этапа 2024 года
«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК 5Т03/24
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5Г03/24: образец культуры тест-штамма микроорганизма, герметично упакован в завальцованный стеклянный флакон, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную полимерную упаковку (пробирку)

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5Г03/24	культура тест-штаммов микроорганизмов	бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы	Отсутствие бактерий-возбудителей особо опасных инфекций

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК5Г03/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК5Г03/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы	
	удовлетворительно	96,8%
результат, %	неудовлетворительно	3,2%
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	31
	удовлетворительных	30
	неудовлетворительных	1

Результаты участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях приведены в сводной таблице.

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 5Г03/24
Культура тест-штамма микроорганизма

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы		
		результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1379	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	Классический бактериологический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно
2.	1601	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; Классический бактериологический метод; бактериоскопия; ДНОМ-микроскопия; ИХА-тест	удовлетворительно
3.	1761	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУК 4.2.3745-22; МУК 3.1.3402-16; МУ 3.1.2007-05; ПЦР исследование	удовлетворительно
4.	2012	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
5.	2328	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3010-12; МУК 4.2.3745-22	удовлетворительно
6.	2538	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУК 4.2.2941-11; Руководство пользователя MALDI biotyper 3.0. Software for microorganism Identification and classification, Bruker Daltonics GmbH, Германия, 2011г.; Инструкции к МИ ИВД.	удовлетворительно
7.	2539	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3010-12; МУК 4.2.3745-22; МУ 1.3.2569-09; бактериологический, бактериоскопический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно
8.	2641	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУ 4.2.2413-08; метод ПЦР с тирбидизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени	удовлетворительно
9.	3214	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 4.2.3745-22;	удовлетворительно

		Бактериологический и молекулярно-генетический методы	
10.	3317	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; метод ППР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени удовлетворительно
11.	3396	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 4.2.3745-22; метод ППР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени удовлетворительно
12.	3460	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	Бактериологический, микроскопия, ППР методы. удовлетворительно
13.	3640	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2939-11; МУК 4.2.3010-12; МУК 4.2.2941-11; МУК 4.2.3745-22; МУ 1.3.2569-09; бактериологический и ППР методы. удовлетворительно
14.	3885	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2939-11; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 4.2.3745-22; МУК 4.2.2413-08; МР 4.2.0089-14 удовлетворительно
15.	3893	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413; МУК 4.2.2941-11 удовлетворительно
16.	4083	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; бактериологический и молекулярно-генетический методы удовлетворительно
17.	5193	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУ МЗ СССР №1446-76; ПР «лабораторная диагностика особо опасных инфекционных болезней» 2008г. удовлетворительно
18.	5288	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 3.1.7.3402-16; МУК 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; МУК 4.2.2413-08; классический бактериологический метод удовлетворительно
19.	6458	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08 удовлетворительно
20.	6500	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; бактериологический метод удовлетворительно
21.	6539	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	бактериологический, серологический, иммунохроматографический и молекулярно-генетический (ППР) методы удовлетворительно
22.	6597	бактерии возбудителей особо опасных	бактериологический и молекулярно-генетический удовлетворительно

ФБУЗ ФЦПГиЭ Роспотребнадзора	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Ф7ДПЗ.11-4/2	
		Издание № 2	Страница 5 из 7

	инфекций не обнаружены	методы	
23.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; бактериологический метод	удовлетворительно
24.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; классический бактериологический метод	удовлетворительно
25.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	ПЦР метод	удовлетворительно
26.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций обнаружены (Bacillus anthracis)	Бактериологический, микроскопический и молекулярно-генетический методы (ПЦР)	неудовлетворительно
27.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	Классический бактериологический, бактериоскопический методы, ИХ-тест	удовлетворительно
28.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
29.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; бактериологический и микробиологический методы	удовлетворительно
30.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; бактериологический метод	удовлетворительно
31.	бактерии возбудителей особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413-08; МУК 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; бактериологический, ЮМ-микроскопия	удовлетворительно

Имя, фамилия и контактные данные координатора (размещены на сайте):

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малян Елена Эдуардовна	группа бактериологических исследований	доб. 118

Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации (размещено на сайте):
Работы по договору субподряда с провайдером проверки квалификации не выполнялись. Провайдер МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер МСИ ФБУЗ ФЦПГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участника и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации гарантируется направлением результатов испытаний (измерений) только в адрес участника и без согласия заказчика результатов испытаний

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 6 из 7

(измерений) не подлежат разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер МСИ, представляет в Федеральную службу по аккредитации сведения о факте участия в проверке квалификации (наименование юридического лица, номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности. Постановлением Правительства РФ от 24 июня 1996 г. № 725-47 «О мерах по сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов, культивируемых клеток высших растений, перевиваемых соматических клеток позвоночных» и Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.12.2017 №1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации" производителем придан статус Центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции Государственной коллекции. Образцы культуры тест-штамма микроорганизма одной партии (паспорт штамма В-4473(*Vacillus cereus*)) от 12.08.2024 г. в количестве 34 шт.)

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 5Г03/24). По данным паспорта: отсутствие возбудителей особо опасных инфекций.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 5Г03/24), т.е. наличие возбудителей особо опасных инфекций.

Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения: приписанное значение установлено по данным аналитического паспорта на образец, интерпретация результатов по установленным в сводном отчете критериям.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания:

Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников рандома с данными аналитического паспорта на образец для проверки квалификации.

Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): в основном участники испытаний использовали классический бактериологический и молекулярно-генетический методы.

ФБУЗ ФЦиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 7 из 7

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников не требуются.

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федерального бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 21.08.2023 г.).


Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2024» (утв. 22.08.2023 г.).
Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Рекомендации по интерпретации статистического анализа: не требуется.

Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):


подпись

Е.Э. Малин
инициаль, фамилия

Проверил:


подпись

Д.С. Осипова
инициаль, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«25» июля 2024 г.
дата подготовки

Конец отчета