

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 Страница 1 из 10
-----------------------------	---	---------------------------------

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
(ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора)

**ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ/МСИ
НОМЕР ЗАПИСИ В РАЛ: RA.RU.430237 от 18.08.2017**

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105



Утверждаю
Руководитель Провайдера
ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора
А.В. Паршина
«28» 08.08.2017 2025 г.

**Сводный отчет № 4Г03/25
результатов участия в проверках квалификации/МСИ
4 этапа 2025 года
«ОК ФЦ 2025»**

образец для проверки квалификации **ОК 4Г03/25**
шифр ОК

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2		Издание № 4
	Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		Страница 2 из 10

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 4Г03/25: образец представляет собой культуру тест – штамма микроорганизма, упакован в пластиковые контейнеры, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 4Г03/25	культура тест – штамма микроорганизма	идентификация возбудителей особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы	отсутствие возбудителей особо опасных инфекций (Bacillus cereus)

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных участниками МСИ, характеристике образца ОК 4Г03/25; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных участниками МСИ, характеристике образца ОК 4Г03/25.

Сводная информация о результатах участия в раунде

информация о полученных результатах испытаний		идентификация возбудителей особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы
результат, %	удовлетворительно	100
	неудовлетворительно	0
	всего	53
	удовлетворительных	53
	неудовлетворительных	0
число результатов испытаний, полученных от участников ПК/МСИ		

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица
Оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 4ГО3/25
культура тест – штамма микроорганизма

№ п/п	кодový номер участника	Возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы приписанное значение: отсутствие возбудителей особо опасных инфекций		
		результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1101	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.3745 – 22	удовлетворительно
2.	1139	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно
3.	1202	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.1.2438 – 09	удовлетворительно
4.	1375	<i>Bacillus cereus</i>	Бактериоскопический Бактериологический Биологический методы	удовлетворительно
5.	1379	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	Бактериологический, ПЦР, Мaldi- ToF методы	удовлетворительно
6.	1601	возбудители 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
7.	1666	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУ 3.1/4.2.4145 – 25	удовлетворительно

			МУ 4.2.3744 – 22	
			МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
8.	1761	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
9.	1820	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
10.	2012	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
11.	2093	<i>Bacillus cereus</i>	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно
12.	2174	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУ 1.3.2569 – 09	удовлетворительно
13.	2313	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
		Инструкции по применению тест – систем		
14.	2342	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
15.	2429	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
16.	2538	<i>Bacillus cereus</i>	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно

			МУК 4.2.2941 – 11 Инструкции к МИ ИВД	
17.	2539	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 4.2.3010 – 12 МУ 1.3.2569 – 09	удовлетворительно
18.	2577	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	Бактериологический, ПЦР методы биологический, ПЦР методы МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
19.	2909	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	Инструкции по применению наборов реагентов МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.2941 – 11 МУК 4.2.3010 – 12 МУК 4.2.2939 – 11	удовлетворительно
20.	2937	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.2941 – 11 МУК 4.2.3010 – 12 МУК 4.2.2939 – 11	удовлетворительно
21.	3214	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
22.	3317	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 Инструкции по применению наборов реагентов	удовлетворительно
23.	3460	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	Бактериологический, микроскопический, ПЦР методы	удовлетворительно
24.	3625	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	Классический бактериологический метод, МФА	удовлетворительно
25.	3640	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2939 – 11	удовлетворительно

			МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.2941 – 11 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 1.3.2569 – 09	
26.	3704	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	Бактериологический, ПЦР методы	удовлетворительно
27.	3885	<i>Bacillus cereus</i>	Бактериологический и масс-спектрометрический методы	удовлетворительно
28.	3893	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2941 – 11 МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно
29.	4083	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно
30.	4175	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
31.	4201	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2939 – 11 МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
32.	5142	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
33.	5288	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
34.	6445	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.3019 – 12 МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУК 4.2.2939 – 11 МУК 4.2.3010 – 12	удовлетворительно

35.	6539	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУ 3.1.2007 – 05 МУК 4.2.2941 – 11 МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3010 – 12 МУК 3.1.7.3402 – 16 МУК 4.2.3745 – 22	удовлетворительно
36.	6597	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	Бактериологический, ПЦР методы	удовлетворительно
37.	7179	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно
38.	7493	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (<i>Bacillus cereus</i>)	-	удовлетворительно
39.	7627	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
40.	7729	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
41.	7923	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
42.	8211	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	МУК 4.2.2413 – 08 МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	удовлетворительно
43.	8267	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	ПЦР метод	удовлетворительно
44.	8592	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	Классический бактериологический метод	удовлетворительно
45.	8603	<i>Bacillus cereus</i>	МУК 4.2.2413 – 08	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	
	Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	
		Издание № 4
		Страница 8 из 10

		МУК 4.2.3745 – 22 МУ 3.1.2007 – 05 МУК 3.1.7.3402 – 16	
46.	8621	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	удовлетворительно
47.	9038	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (Bacillus cereus)	удовлетворительно
48.	9100	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	удовлетворительно
49.	9109	Bacillus cereus	удовлетворительно
50.	9270	Bacillus cereus	удовлетворительно
51.	9275	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	удовлетворительно
52.	9874	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены (Bacillus cereus)	удовлетворительно
53.	9943	возбудители особо опасных инфекций не обнаружены	удовлетворительно

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

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малин Елена Эдуардовна	группа бактериологических исследований	доб. 182

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 4
Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		
		Страница 9 из 10

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

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер проверок квалификации/ МСИ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участникам и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации гарантируется направлением результатов испытаний (измерений) только в адрес участника и без согласия заказчика результаты испытаний (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 ПК/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, адрес места осуществления деятельности) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: стабильность и однородность образцов гарантированы технологией приготовления и лабораторными исследованиями на протяжении всего срока годности (паспорт штамма В. segeus В-7797), подтверждено отчетом по идентификации штамма на масс-спектрометре Vitek MS от 27.08.2025г. Специальные образцы контроля одной партии в количестве 60 шт. (по 1 ед. в образце).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 4ГО3/25) - отсутствие возбудителей особо опасных инфекций и/ или видовое название микроорганизма (Vasillus segeus);
 Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца (ОК 4ГО3/25) – наличие возбудителей особо опасных инфекций.

Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДПЗ.11-4/3 «Оценка и отчетность о результатах проверки квалификации / МСИ».

Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений: метрологическая прослеживаемость в документах на специальный образец контроля, приписанное значение установлено по данным паспорта штамма 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 раунда с данными аналитического паспорта на образец контроля.

Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): все участники испытаний использовали в качестве основного классический бактериологический метод.

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. 02.09.2024 г.),
Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2025» (утв. 04.09.2024 г.).
Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Оценка и отчетность о результатах проверки квалификации / 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 раунда
(координатор):

Подпись	Е.Э. Малин
инициалы, фамилия	

Подпись	Л.С. Осипова
инициалы, фамилия	

Статус отчета:

Окончательный	«28» ноября 2025 г.
Конец отчета	дата подготовки