

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 Страница 1 из 9

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
 «10» _____ 2023 г.

Сводный отчет № 3Б03/23
 результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
 2 этапа 2023 года
 «ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации ОК 3Б03/23
 шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОКЗБ03/23: парный образец (по 2 ед. в образце) имитанта биологического материала (моча) герметично упакован в стеклянные пенициллиновые флаконы, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК ЗБ03/23	имитант биологического материала (моча)	условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций	отсутствие условно-патогенных микроорганизмов – бактерий семейства Enterobacteriaceae – возбудителей внутрибольничных инфекций

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ЗБ03/23; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ЗБ03/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций
результат, %	удовлетворительно	100
	неудовлетворительно	0
	всего	57
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ		
		удовлетворительных
		57
		неудовлетворительных
		0

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОКЗБ03/23
Имитант биологического материала (моча)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
		Приписанное значение: отсутствие бактерий семейства Enterobacteriaceae – возбудителей внутрибольничных инфекций		
1.	1077	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	Клинические рекомендации. Москва, 2014 г.	Удовлетворительно
2.	1101	Отсутствие условно-патогенных микроорганизмов – возбудителей внутрибольничных инфекций	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.84 МР МЗ СССР 3082-84	Удовлетворительно
3.	1202	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
4.	1211	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
5.	1275	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	Классический микробиологический метод МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
6.	1375	<i>Bacillus cereus</i> > 10 ⁵ КОЕ/мл	Культуральный, бактериоскопический	Удовлетворительно
7.	1452	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
8.	1761	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
9.	1883	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
10.	2093	<i>Bacillus badius</i>	Классический бактериологический метод и метод времипролетной масс-спектрометрии на приборе VITEK MS	Удовлетворительно
11.	2165	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно

			КР МЗ РФ от 25.12.2013 г.	
12.	2203	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 КР МЗ РФ от 25.12.2013 г.	Удовлетворительно
13.	2352	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	Классический бактериологический метод	Удовлетворительно
14.	2517	<i>Bacillus badius</i>	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.84	Удовлетворительно
15.	2909	Обнаружены бактерии рода <i>Bacillus</i> spp.	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
16.	2940	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций отсутствуют	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
17.	2992	Не обнаружено условно-патогенных микроорганизмов – возбудителей внутрибольничных инфекций	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
18.	3143	<i>Clostridium perfringens</i>	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
19.	3214	Не обнаружено	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
20.	3460	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
21.	3532	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	Культуральный метод	Удовлетворительно
22.	3640	Обнаружены <i>Bacillus badius</i>	Классический бактериологический метод и метод времяпролетной масс-спектрометрии МУК 4.2.2963-11 МР 4.2.0089-14	Удовлетворительно
23.	3704	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
24.	4083	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	КР МЗ РФ от 25.12.2013 г. Метод времяпролетной масс-спектрометрии на приборе УПТЕК MS	Удовлетворительно
25.	4175	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно

		обнаружены			
26.	4238	<i>Bacillus</i> spp.	Бх метод бактериологический анализатор Феникс БД США	Удовлетворительно	
27.	4647	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
28.	4759	Не обнаружено	Клинические рекомендации. Москва, 2014 г.	Удовлетворительно	
29.	5145	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
30.	5250	Обнаружено <i>Acinetobacter</i> v.lwoffi	Классический бактериологический метод МР 1986 г.	Удовлетворительно	
31.	5518	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
32.	5579	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
33.	5794	Отсутствуют	МУ МЗ СССР 04-723/3	Удовлетворительно	
34.	5832	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
35.	5870	Не обнаружены	Классический бактериологический метод МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
36.	5968	<i>Bacillus</i> spp. обнаружен	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
37.	6047	Обнаружены <i>Bacillus</i> spp.	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
38.	6116	<i>B. radius</i>	Клинические рекомендации. Москва, 2014 г.	Удовлетворительно	
39.	6320	<i>Enterococcus faecalis</i>	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
40.	6407	Возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно	
41.	7140	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 МУ МЗ СССР 04-723/3	Удовлетворительно	
42.	7420	Условно-патогенные микроорганизмы –	Классический бактериологический метод	Удовлетворительно	

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
		Страница 6 из 9
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		

		возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены		
43.	7981	Обнаружены <i>Bacillus spp.</i> (микроорганизм не является возбудителем внутрибольничных инфекций)	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
44.	8211	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
45.	8594	Не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
46.	8603	Обнаружено <i>Bacillus badius</i>	Клинические рекомендации от 25.12.2013	Удовлетворительно
47.	8712	Обнаружены микроорганизмы вида <i>Bacillus badius</i>	Клинические рекомендации. Москва, 2014 г. Масс-спектрометрия на приборе VITEK MS	Удовлетворительно
48.	8782	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций отсутствуют	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.84	Удовлетворительно
49.	9034	Не обнаружено	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
50.	9038	Условно-патогенные микроорганизмы не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
51.	9166	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 Клинические рекомендации от 25.12.2013	Удовлетворительно
52.	9249	Не обнаружено	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	Удовлетворительно
53.	9270	Отсутствие условно-патогенных микроорганизмов – возбудителей внутрибольничных инфекций	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 Клинические рекомендации от 25.12.2013	Удовлетворительно
54.	9275	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 МУ МЗ СССР 04-723/3	Удовлетворительно
55.	9874	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 Клинические рекомендации от 25.12.2013	Удовлетворительно
56.	9912	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 Клинические рекомендации от 25.12.2013	Удовлетворительно

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора		Ф7ДПЗ.11-4/2	
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Издание № 2	
		Страница 7 из 9	

	обнаружены		
57.	9943	Условно-патогенные микроорганизмы – возбудители внутрибольничных инфекций не обнаружены	Удовлетворительно
		MR M3 РСФСР от 19.12.1991	

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

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малыш 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 ФЦ иЭ 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 ФЦ иЭ 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 гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец № 06 от 24.03.2023 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований № 1080 от 24.03.2023). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 128 шт. (2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов в количестве 3 шт. и передача для исследования на наличие (отсутствие) условно-патогенных микроорганизмов (бактерий семейства Enterobacteriaceae) – возбудителей внутрибольничных инфекций в ИИП (протоколы лабораторных исследований №№ 1104-В от 07.04.2023г.).

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОКЗБ03/23). По данным аналитического паспорта на образец: отсутствие условно-патогенных микроорганизмов – бактерий семейства Enterobacteriaceae – возбудителей внутрибольничных инфекций;

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОКЗБ03/23), т.е. наличие

ФБУЗ ФЦ и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 Страница 8 из 9

условно-патогенных микроорганизмов – бактерий семейства Enterobacteriaceae – возбудителей внутрибольничных 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: метрологическая прослеживаемость в документах на специальный образец контроля, 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 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: 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 бюджетного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 01.09.2021 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2022» (утв. 12.10.2021 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.

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2
		Страница 9 из 9

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):



подпись

Е.Э. Малин
инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Л.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» _____ 2023 г.

дата подготовки

Конец отчета