

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 ПРОВЕРКИ 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 ФЦП и Э Роспотребнадзора

Л.С. Осипова

2023 г.



Сводный отчет № СВ03/23

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

3 этапа 2023 года

«ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации ОК СВ03/23

шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5B03/23: парный образец (по 2 ед. в образце) медицинских изделий (шовный материал) упакован в стеклянные пенициллиновые флаконы, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования шовный материал	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5B03/23	(простерилизовано физическим методом)	стерильность	стерильно

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5B03/23;
 «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5B03/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в рунде

информация о полученных результатах испытаний	стерильность	
	удовлетворительно	96
результат, %	неудовлетворительно	4
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	148
	удовлетворительных	142
	неудовлетворительных	6

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

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 5В03/23
Медицинские изделия (шовный материал)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Стерильность		
		результат испытаний	Приписанное значение: стерильно	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний
1.	1006	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
2.	1028	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
3.	1049	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
4.	1077	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
5.	1138/1	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
6.	1138/2	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
7.	1139	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
8.	1208	стерильно	МУ № 287-113	удовлетворительно
9.	1329	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	неудовлетворительно
10.	1375	стерильно	МР МЗ по бак. контролю в ЛПО Кыргызской Республики № 610 от 26.11.08	удовлетворительно
11.	1379	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
12.	1518	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
13.	1601	стерильно	МУ № 287-113	удовлетворительно
14.	1761	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
15.	1883	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
16.	1994	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
17.	2020	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
18.	2040	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
19.	2055	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
20.	2087	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
21.	2165	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
22.	2174	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ

23.	2189	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
24.	2196	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
25.	2200	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
26.	2201	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
27.	2216	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
28.	2226	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
29.	2240	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
30.	2331	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
31.	2339	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
32.	2363	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
33.	2406	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
34.	2409	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
35.	2438	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
36.	2480	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
37.	2517	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
38.	2545	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
39.	2567	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
40.	2622	нестерильно	классический бактериологический метод	неудовлетворительно
41.	2626	стерильно	МУ 287-113	удовлетворительно
42.	2641	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
43.	2733	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
44.	2909	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
45.	2961	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
46.	2979	стерильно	МУК 4.2.2942	удовлетворительно
47.	3024	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
48.	3256	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	неудовлетворительно
49.	3317	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
50.	3337	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	неудовлетворительно
51.	3359	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
52.	3460	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
53.	3555	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
54.	3704	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

55.	3722	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
56.	3812	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
57.	3853	стерильно	ГОСТ ISO 11737-1-2012	удовлетворительно
58.	3922	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
59.	3941	стерильно	ОФС 1.2.0003.15	удовлетворительно
60.	4011	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
61.	4059	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
62.	4060	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
63.	4061	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
64.	4083	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
65.	4256	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
66.	4259	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
67.	4318	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
68.	4446	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
69.	4519	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
70.	4728	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
71.	4941	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
72.	4994	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
73.	5066/1	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
74.	5066/2	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
75.	5232	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
76.	5237	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
77.	5267	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
78.	5276	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
79.	5389	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
80.	5422	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
81.	5562	стерильно	МУК 4.2.2942-2011	удовлетворительно
82.	5568	стерильно	МУК 4.2.2942-2011	удовлетворительно
83.	5579/1	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
84.	5579/2	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
85.	5653	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
86.	5902	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

87.	5929	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
88.	5933	стерильно	ОФС 1.2.4.0003.15	удовлетворительно
89.	5968	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
90.	5974	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
91.	6047	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
92.	6246	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
93.	6360	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	неудовлетворительно
94.	6407	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
95.	6421	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
96.	6500	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
97.	6510	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
98.	6556	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
99.	6577	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
100.	6617	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
101.	6618	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
102.	6639	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
103.	6739	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
104.	6759	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
105.	6811	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
106.	6885	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
107.	6947	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
108.	7015	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
109.	7133	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
110.	7140	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
111.	7243	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
112.	7316	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
113.	7342	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
114.	7390	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
115.	7578	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	неудовлетворительно
116.	7595	стерильно	МУ 287-113	удовлетворительно
117.	8022	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
118.	8044	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

119.	8051	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
120.	8282	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
121.	8345	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
122.	8375	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
123.	8385	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
124.	8407	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
125.	8470	стерильно	Приказ МЗ КР №610 от 26.11.2008	удовлетворительно
126.	8533	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
127.	8559	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
128.	8564	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
129.	8576	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
130.	8577	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
131.	8603	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
132.	8733	стерильно	ГОСТ ISO 11737-2-2011	удовлетворительно
133.	8782	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
134.	8810	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
135.	9100	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
136.	9103	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
137.	9115	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
138.	9181	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
139.	9221	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
140.	9270	стерильно	-	удовлетворительно
141.	9555	стерильно	ГФ РФ 1.2.4.00315	удовлетворительно
142.	9703	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
143.	9738	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
144.	9765/1	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
145.	9765/2	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
146.	9768	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
147.	9813	стерильно	МУК 4.2.2942-11 п.4	удовлетворительно
148.	9874	стерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

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

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 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 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 (аналитический паспорт качества на контрольный образец № 10 от 25.05.2023 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 2621 от 25.05.2023). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 162 шт. (по 2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор парных образцов в количестве 3 шт. и передача в аккредитованный ИПП (протоколы лабораторных исследований № 2663-2665 от 09.06.2023) для исследования на стерильность.

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 5В03/23). По данным аналитического паспорта на образец: стерильно.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 5В03/23), т.е. нестерильно.

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 района 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): все участники испытаний использовали в качестве основного классического бактериологического 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 бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 02.09.2022 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2023» (утв. 03.10.2022 г.).

Программа по данному району 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.А. Малин

инициалы, фамилия

Проверил:




подпись

Д.С. Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«28»  2023 г.
для подготовки

конец отчета

