

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 1 из 7

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

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
 Федеральная служба 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

Утверждено
 Заместитель Руководителя
 Провайдера
 ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора
 Л.С. Осипова
 «24» 2023 г.

Сводный отчет № 3103/23

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
 4 этапа 2023 года
 «ОК ФЦП 2023»

образец для проверки квалификации ОК 3103/23
 шифр ОК

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

Сводения об образце для проверки квалификации ОК 3ГО3/23: образец пищевого продукта (морковь свежая) герметично упакован в завальцованный стеклянный флакон, вторичную полимерную упаковку и в третичную упаковку из полипропиленового материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 3ГО3/23	Пищевой продукт (морковь свежая)	Бактерии рода <i>Yersinia</i>	Наличие бактерий рода <i>Yersinia</i>

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 3ГО3/23;
«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 3ГО3/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		Бактерии рода <i>Yersinia</i>
результат, %	удовлетворительно	100
	неудовлетворительно	0
	всего	58
	удовлетворительных	58
	неудовлетворительных	0
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ		

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 3Г03/23
Пищевой продукт (морковь свежая)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> Приписанное значение: наличие бактерий рода <i>Уегсіпіа</i>		
		результат испытаний	на метод испытаний, обозначение НД методика испытаний	заключение
1.	1006	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	Классический бактериологический; МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
2.	1009	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
3.	1202	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; методы: бактериологический и ПЦР	удовлетворительно
4.	1379	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
5.	1572	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
6.	2012	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
7.	2020	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
8.	2099	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
9.	2189	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
10.	2200	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	Классический бактериологический; МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
11.	2313	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУК 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
12.	2331	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МР 11-3/8-09 от 11.05.2004г, методы бактериологический и молекулярно-генетический	удовлетворительно
13.	2342	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; методы - бактериологический и ПЦР	удовлетворительно
14.	2352	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
15.	2359	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
16.	2480	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
17.	2517	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
18.	2586	бактерии рода <i>Уегсіпіа</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно

19.	2651	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
20.	3376	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно
21.	3430	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
22.	3459	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
23.	3460	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
24.	3532	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013	удовлетворительно
25.	3812	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
26.	4259	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013; МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
27.	4270	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12 методы - бактериологический и ПЩР	удовлетворительно
28.	4416	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
29.	4430	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
30.	4588	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
31.	4601	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
32.	4686	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МР 11-3/8-09	удовлетворительно
33.	5232	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273	удовлетворительно
34.	5276	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09 классический бактериологический метод	удовлетворительно
35.	5489	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
36.	5510	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
37.	5562	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09 методы классический бактериологический и молекулярно-генетический	удовлетворительно
38.	5579	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09 метод классический бактериологический	удовлетворительно
39.	5653	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
40.	5794	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
41.	6421	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12 методы классический бактериологический и масс- спектрометрии	удовлетворительно

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

42.	6606	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
43.	6853	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09 МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
44.	6982	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 3.1.1.2438-09 метод бактериологический	удовлетворительно
45.	7106	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
46.	7140	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
47.	7725	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013, горизонтальный метод обнаружения	удовлетворительно
48.	7933	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
49.	8121	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
50.	8164	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
51.	8267	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирулентных и авирулентных штаммов <i>Y. enterocolitica</i> и <i>Y. pseudotuberculosis</i> методом ПЦР; Набор реагентов для бактериологических исследований (Иерсиния-агар)	удовлетворительно
52.	8603	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09 метод бактериологический	удовлетворительно
53.	8606	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
54.	8628	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
55.	9066	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ 32031-2012	удовлетворительно
56.	9270	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ ИСО 10273-2013	удовлетворительно
57.	9418	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
58.	9943	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно

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

Координатор равнда:

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

ФБУЗ ФЦПИ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 6 из 7

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 ФЦПИ 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 результатов испытаний (измерений) не подлежат разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦПИ 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 (Паспорт панели контрольных образцов от 28.04.2023). Образец для проверки квалификации изготовлен в количестве 65 флаконов. Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов в количестве 3 шт. и передача их для исследования в аккредитованный ИЩ на наличие (отсутствие) патогенных микроорганизмов, в т.ч. бактерий рода *Yersinia* (протоколы лабораторных исследований № 4394-4396 от 11.09.2023).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 3Г03/23). По данным паспорта: наличие бактерий рода *Yersinia*

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 3Г03/23), т.е. отсутствие бактерий рода *Yersinia*

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 раунда с данными аналитического паспорта на образец для проверки квалификации.

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

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 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 Федеральное 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 ФЦП 2023» (утв. 03.10.2022 г.).
Программа по данному ряду 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):



Е.А. Малин

подпись

инициалы, фамилия

Проверил:



Л.С. Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» 2023 г.

дата подготовки

Конец отчета