

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 1 из 8

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
«24» _____ 2024 г.



Сводный отчет № ЗБ03/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

2 этапа 2024 года

«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК ЗБ03/24

шифр ОК

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
			Страница 2 из 8

Сведения об образце для проверки квалификации ОК ЗБ03/24: парный образец (по 2 ед. в образце) имитанта биологического материала (кал) 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 ЗБ03/24	имитант биологического материала (кал)	возбудители кишечных инфекций	наличие энтеропатогенной E. coli

Критерии оценки результатов испытаний:

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ЗБ03/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ЗБ03/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	возбудители кишечных инфекций	
	удовлетворительно	73
результат, %	неудовлетворительно	27
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	100
	удовлетворительных	73
	неудовлетворительных	27

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОКЗБ03/24
Имитант биологического материала (кал)**

№ п/п	кодовый номер ИЛ	возбудители кишечных инфекций Приписанное значение: наличие E. coli			заключение
		результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний		
1.	1006	наличие E. coli	МУ 04-723/3, 1984	удовлетворительно	
2.	1009	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно	
3.	1077	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
4.	1202	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984 МР МЗ РСФСР 1985	удовлетворительно	
5.	1247	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 -84	удовлетворительно	
6.	1375	наличие E. coli	классический бактериологический метод	удовлетворительно	
7.	1379	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
8.	1449	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
9.	1452	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно	
10.	1518	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
11.	1601	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно	
12.	1666	Vacillus cereus	МУ 04-723/3	неудовлетворительно	
13.	1755	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно	
14.	1775	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-728/3 -84	неудовлетворительно	
15.	1840	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
16.	1883	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
17.	2109	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	Приказ МЗ № 535	неудовлетворительно	
18.	2189	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
19.	2201	наличие E. coli	-	удовлетворительно	
20.	2226	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
21.	2239	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	
22.	2313	наличие E. coli	МУ 04-23/3 от 17.12.1984	удовлетворительно	

23.	2331	наличие E. coli	МУ от 17.12.1984	удовлетворительно
24.	2342	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
25.	2641	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
26.	2909	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
27.	2961	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
28.	3199	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
29.	3214	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
30.	3259	обнаружен <i>Citrobacter freundii</i> патогенные возбудители кишечных инфекций (<i>Shigellae spp. et Salmonellae spp.</i>) не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
31.	3334	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУМЗ СССР 04-723/3	неудовлетворительно
32.	3376	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
33.	3430	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
34.	3443	наличие E. coli	МУ 04-723/3 -84	удовлетворительно
35.	3459	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723 -84	неудовлетворительно
36.	3460	наличие E. coli	МУ 04-723/3 -984	удовлетворительно
37.	3544	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МЗ КР №6 от 11.01.2010	неудовлетворительно
38.	3616	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
39.	3640	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
40.	3704	наличие E. coli	МУ 04-723/3 -84	удовлетворительно
41.	3712	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
42.	3771	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
43.	3922	обнаружена <i>Klebsiella oxytoca</i>	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
44.	3932	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
45.	4060	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
46.	4083/1	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
47.	4083/2	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
48.	4104	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	-	неудовлетворительно
49.	4288	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
50.	4416	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
51.	4728	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
52.	5066	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно

53.	5145	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3	неудовлетворительно
54.	5193	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
55.	5288	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
56.	5568	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984 МУ 3.1.1.2438-09	неудовлетворительно
57.	5690	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
58.	5855	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
59.	5870	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
60.	5902	наличие E. coli	МУ от 17.12.1984	удовлетворительно
61.	5983	наличие E. coli	МУ МЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
62.	6152/1	наличие E. coli	МР №17РС-4/5735 от 17.08.1990 г.	удовлетворительно
63.	6152/2	возбудители кишечных инфекций рода (Shigella, Salmonella) не обнаружены	МР №17РС-4/5735	неудовлетворительно
64.	6367	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
65.	6407	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
66.	6445	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
67.	6467	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
68.	6500	наличие E. coli	классический бактериологический метод	удовлетворительно
69.	6534	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
70.	6597	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
71.	6606	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ МЗ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
72.	6853	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 МР № 0100/13745-07-34	неудовлетворительно
73.	6982	наличие E. coli	МУМЗ СССР04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
74.	7051	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУМЗ СССР 04-723/3 -84	неудовлетворительно
75.	7074	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
76.	7154	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
77.	7420	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	классический метод исследования	неудовлетворительно
78.	7685/1	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
79.	7685/2	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
80.	7818	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
81.	8164	наличие E. coli	МУ 04-723/3 -84	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 6 из 8

82.	8435	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 -84	неудовлетворительно
83.	8466	возбудители кишечных инфекций не обнаружены	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	неудовлетворительно
84.	8603	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
85.	8606	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
86.	8695	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
87.	8712	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
88.	8787	наличие E. coli	МУ 04-723/3 метод ПЦР	удовлетворительно
89.	8959/1	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
90.	8959/2	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
91.	8963	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
92.	9034	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
93.	9038	наличие E. coli	МУМЗ СССР 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
94.	9052	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно
95.	9161	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
96.	9166	наличие E. coli	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
97.	9270	выявлена ДНК энтеропатогенной E. coli	МР 3.1.0129-18 ГОСТ Р ИСО 17822-2021	удовлетворительно
98.	9275	наличие E. coli	МУ 04-23/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
99.	9874	наличие E. coli	МР 04-23/3 от 1984	удовлетворительно
100.	9943	наличие E. coli	МУ 04-723/3	удовлетворительно

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

Координатор района:

№ 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 ФЦП и Э Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участникам и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 7 из 8

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 ФЦП 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 06.03.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №832 от 06.03.2024). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 106 шт. (2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов в количестве 3 шт. и передача для исследования на наличие (отсутствие) возбудители кишечных инфекций (E. Coli) в ИЛЦ (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 (ОК ЗБ03/24). По данным аналитического паспорта на образец: наличие E. coli;

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК ЗБ03/24).

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 методов испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): все участники испытаний использовали в качестве основного классический бактериологический метод.

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

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 (слепых) 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.А. Малян
инициалы, фамилия

Проверил:


подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» _____ 2024 г.
дата подготовки

Конец отчета