

**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 ФЦЦиЭ Роспотребнадзора  
Д.С. Осипова

2024 г.



Сводный отчет № 5В03/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

3 этапа 2024 года

«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК 5В03/24

шифр ОК

*Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5B03/24:* 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	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5B03/24	шовный материал (простерилизовано физическим методом)	стерильность	нестерильно

**Критерии оценки результатов испытаний:**

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК5B03/24;  
 «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК5B03/24.

**Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде**

информация о полученных результатах испытаний		стерильность	
результат, %	удовлетворительно	95%	
	неудовлетворительно	5%	
	всего	188	
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	удовлетворительных	179	
	неудовлетворительных	9	

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

**Сводная таблица  
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 5B03/24  
Медицинские изделия (шовный материал)**

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Приписанное значение: нестерильно		
		Результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1039	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
2.	1077	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
3.	1096	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
4.	1099/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
5.	1099/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
6.	1101	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
7.	1139	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
8.	1187	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
9.	1274/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
10.	1274/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
11.	1274/3	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
12.	1274/4	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
13.	1274/5	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
14.	1274/6	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
15.	1274/7	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
16.	1274/8	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
17.	1274/9	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
18.	1275	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
19.	1315	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
20.	1329	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
21.	1429	нестерильно	ГОСТ Р 70152-2022	удовлетворительно
22.	1566	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
23.	1581/1	нестерильно	МУ 287-113	удовлетворительно
24.	1581/2	нестерильно	МУ 287-113	удовлетворительно
25.	1624	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

26.	1689	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
27.	1755	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
28.	1800	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
29.	1818	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
30.	1820	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
31.	1840/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
32.	1840/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
33.	1883	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
34.	1939	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
35.	1955	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
36.	1992	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
37.	1994	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
38.	2165	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
39.	2196	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
40.	2203	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
41.	2239	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
42.	2294	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
43.	2359	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
44.	2363	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
45.	2383	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
46.	2409	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
47.	2517	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
48.	2622	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
49.	2681	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
50.	2689	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
51.	2763	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
52.	2779	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
53.	2909	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
54.	2940	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
55.	2961	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
56.	3022	нестерильно	МУК 4.2.2942-11; МУ 287-113-98	удовлетворительно
57.	3249	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
58.	3256	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

59.	3334	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
60.	3337	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
61.	3448	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
62.	3460	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
63.	3544	нестерильно	МЗ КР № 610 от 26.11.2008г.	удовлетворительно
64.	3569	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
65.	3582	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
66.	3616	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
67.	3689	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
68.	3704	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
69.	3712	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
70.	3769	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
71.	3812	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
72.	4021	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
73.	4037	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
74.	4067	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
75.	4083	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
76.	4170/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
77.	4170/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
78.	4171	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
79.	4406/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
80.	4406/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
81.	4406/3	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
82.	4410	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
83.	4458	нестерильно	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
84.	4550	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
85.	4647	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
86.	4690	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
87.	4722	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
88.	4732	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
89.	4758	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
90.	4764	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
91.	4930	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

92.	4997	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
93.	5052	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
94.	5067	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
95.	5111	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
96.	5124	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
97.	5142	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
98.	5145	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
99.	5193	нестерильно	---	удовлетворительно
100.	5232	нестерильно	ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
101.	5250	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
102.	5262	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
103.	5267	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
104.	5384	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
105.	5481	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
106.	5498	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
107.	5518	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
108.	5595	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
109.	5870	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
110.	5902	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
111.	5974	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
112.	6238	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
113.	6246/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
114.	6246/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
115.	6361	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
116.	6421	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
117.	6552	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
118.	6853	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
119.	6994	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
120.	7065	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
121.	7066	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
122.	7106	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
123.	7140	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
124.	7154	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

125.	<b>7291</b>	нестерильно	ГФ РФ XIII ОФС.1.2.0003.15; ГФ РФ XIV ОФС.1.2.0003.15; ЕР ст.2.6.1; ФБАЭС ст.2.1.6.1; ГОСТ ISO 11737-2; ГОСТ 31214	удовлетворительно
126.	<b>7307</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
127.	<b>7314</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
128.	<b>7371</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
129.	<b>7418</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
130.	<b>7493</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
131.	<b>7558/1</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
132.	<b>7558/2</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
133.	<b>7571</b>	нестерильно	---	удовлетворительно
134.	<b>7578</b>	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
135.	<b>7595</b>	нестерильно	МУ 287-113 от 30.12.1998г.; Классический бактериологический метод	удовлетворительно
136.	<b>7689</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
137.	<b>7722</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
138.	<b>7725</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
139.	<b>7735</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
140.	<b>7777</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
141.	<b>7818/1</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
142.	<b>7818/2</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
143.	<b>7879</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
144.	<b>7880</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
145.	<b>7910</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
146.	<b>7931</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
147.	<b>7974</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
148.	<b>7979</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
149.	<b>8095</b>	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
150.	<b>8098</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
151.	<b>8100</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
152.	<b>8164</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
153.	<b>8191</b>	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
154.	<b>8365</b>	нестерильно	МУ -287-113	удовлетворительно

155.	8375	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
156.	8385	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
157.	8407	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
158.	8489	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
159.	8529	нестерильно	МУК 4.2.2942-11; МУ № 287-113 от 30.12.1998г	удовлетворительно
160.	8564	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
161.	8603	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
162.	8628	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
163.	8733	нестерильно	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022	удовлетворительно
164.	8782	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
165.	8938	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
166.	8942	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
167.	8959/1	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
168.	8959/2	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
169.	9007	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
170.	9034	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
171.	9038	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
172.	9100	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
173.	9103	<b>стерильно</b>	МУК 4.2.2942-11	<b>неудовлетворительно</b>
174.	9181	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
175.	9244	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
176.	9249	нестерильно	МУ-287-113	удовлетворительно
177.	9270	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
178.	9286	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
179.	9338	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
180.	9418	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
181.	9512	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
182.	9571	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
183.	9750	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
184.	9793	нестерильно	МУ-287-113	удовлетворительно
185.	9813	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
186.	9874	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно



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

187.	9912	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
188.	9943	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

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

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Маян 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 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 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 гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец № 13 от 23.05.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 2655 от 23.05.2024). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 199 шт. (по 2 ед. в образце). Перед началом района осуществлен выборочный отбор парных образцов и передача в аккредитованный ИПЦ (протоколы лабораторных исследований № 3171-3180 от 14.06.2024) 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 5В03/24). По данным аналитического паспорта на образец: нестерильно.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 5В03/24), т.е. стерильно.

**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.

**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. 21.08.2023 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) 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):

Е.Э. Мальян

инициалы, фамилия

Проверил:

Л.С. Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

Окончательный

«30» 2024 г.  
дата подготовки

конец отчета