

|                                            |              |                 |
|--------------------------------------------|--------------|-----------------|
| ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора                | Ф7/ПЗ.11-4/2 | Издание № 4     |
| Сводный отчет результатов участия в ПК/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»**  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
 и благополучия человека  
 (ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора)

**ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ/МСИ  
 НОМЕР ЗАПИСИ В РАД: RA.RU.430237 от 18.08.2017**  
 Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю  
 Руководитель Провайдера  
 ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора  
*А.В. Паршина*  
 2025 г.

**Сводный отчет № ЗБ03/25**  
**результатов участия в проверках квалификации/МСИ**  
**2 этапа 2025 года**  
**«ОК ФЦ 2025»**

образец для проверки квалификации **ОК ЗБ03/25**  
*шифр ОК*

**Сведения об образце для проверки квалификации ОК ЗБ03/25:** парный образец (по 2 ед. в образце) имитанта биологического материала (моча) упакован в пластиковые контейнеры, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

| шифр образца | объект исследования                     | определяемый показатель                                                                             | характеристика образца |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ОК ЗБ03/25   | имитант биологического материала (моча) | условно-патогенные бактерии – возбудители инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) | наличие E. coli        |

**Критерии оценки результатов испытаний:**

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ЗБ03/25;  
 «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ЗБ03/25.

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

| информация о полученных результатах испытаний                  |                      | условно-патогенные бактерии – возбудители инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| результат, %                                                   | удовлетворительно    |                                                                                                     |
|                                                                | неудовлетворительно  |                                                                                                     |
|                                                                | всего                |                                                                                                     |
|                                                                | удовлетворительных   |                                                                                                     |
| число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ | неудовлетворительных | 3                                                                                                   |
|                                                                |                      |                                                                                                     |
|                                                                |                      |                                                                                                     |

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

**Сводная таблица**  
**оценки качества результатов испытаний для проверки квалификации ОК ЗБ03/25**  
**Имитант биологического материала (моча)**

| №<br>п/п | кодový<br>номер<br>ИЛ | Условно-патогенные бактерии – возбудители инфекций, связанных с оказанием<br>медицинской помощи (ИСМП)<br>Приписанное значение: наличие E. coli |                                                          | заключение          |
|----------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|
|          |                       | результат испытаний                                                                                                                             | на метод испытаний, методика испытаний<br>обозначение НД |                     |
| 1.       | 1077                  | E. coli                                                                                                                                         | МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.                             | удовлетворительно   |
| 2.       | 1375                  | E. coli                                                                                                                                         | классический бактериологический метод                    | удовлетворительно   |
| 3.       | 1379                  | E. coli                                                                                                                                         | клинические рекомендации                                 | удовлетворительно   |
| 4.       | 1566                  | E. coli                                                                                                                                         | клинические рекомендации МЗ РФ 2014                      | удовлетворительно   |
| 5.       | 1601                  | E. coli                                                                                                                                         | МР от 19.12.1991 г.                                      | удовлетворительно   |
| 6.       | 1670                  | E. coli                                                                                                                                         | МР 1991 г.                                               | удовлетворительно   |
| 7.       | 1761                  | E. coli                                                                                                                                         | МР от 19.12.1991 г.                                      | удовлетворительно   |
| 8.       | 1840                  | E. coli                                                                                                                                         | МУ МЗ СССР 04-723/3 от 1984 г.                           | удовлетворительно   |
| 9.       | 1883                  | E. coli                                                                                                                                         | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                             | удовлетворительно   |
| 10.      | 2093                  | E. coli                                                                                                                                         | МУК 04-723/3 от 17.12.1984 г.                            | удовлетворительно   |
| 11.      | 2226                  | E. coli                                                                                                                                         | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                             | удовлетворительно   |
| 12.      | 2239                  | E. coli                                                                                                                                         | МР, А.Н. Калюк, 1991 г.                                  | удовлетворительно   |
| 13.      | 2331                  | E. coli                                                                                                                                         | МУ МЗ СССР от 17.12.1984 г. №04-723/3                    | удовлетворительно   |
| 14.      | 2909                  | E. coli                                                                                                                                         | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                             | удовлетворительно   |
| 15.      | 3214                  | E. coli                                                                                                                                         | МР от 19.12.1991 г.                                      | удовлетворительно   |
| 16.      | 3256                  | E. coli                                                                                                                                         | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                             | удовлетворительно   |
| 17.      | 3376                  | E. coli                                                                                                                                         | МУ 04-723/3                                              | удовлетворительно   |
| 18.      | 3444/1                | E. coli                                                                                                                                         | МУ №04-723/3 от 17.12.1984 г.                            | удовлетворительно   |
| 19.      | 3444/2                | E. coli                                                                                                                                         | МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.                             | удовлетворительно   |
| 20.      | 3460                  | E. coli                                                                                                                                         | МР от 19.12.1991 г.                                      | удовлетворительно   |
| 21.      | 3544                  | не обнаружено                                                                                                                                   | Приказ МЗ №4 от 11.01.2010г.                             | неудовлетворительно |
| 22.      | 3640                  | E. coli                                                                                                                                         | МУ утв. МЗ СССР от 17.12.1984 г. №04-723/3               | удовлетворительно   |

|     |        |                       |                                                                                     |                     |
|-----|--------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|     |        |                       | МР МЗ РСФСР 17РС-14/5735<br>МУК 4.2.992-00                                          |                     |
| 23. | 4060   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 24. | 4083   | E. coli               | КР МЗ РФ от 25.12.2013 г.<br>Руководство пользователей масс-спектрометр<br>VITEK MS | удовлетворительно   |
| 25. | 4175   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |
| 26. | 4416   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |
| 27. | 4430   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 28. | 4588   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 29. | 5288   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.<br>МУ 04-723/3                                         | удовлетворительно   |
| 30. | 5929   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 31. | 6152/1 | Klebsiella pneumoniae | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | неудовлетворительно |
| 32. | 6152/2 | Klebsiella pneumoniae | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | неудовлетворительно |
| 33. | 6556   | E. coli               | МР утв. 19.12.1991 г.                                                               | удовлетворительно   |
| 34. | 6597   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |
| 35. | 6671   | E. coli               | МР МЗ РФ 19.12.1991 г.                                                              | удовлетворительно   |
| 36. | 7015   | E. coli               | МУ 04-723/3                                                                         | удовлетворительно   |
| 37. | 7051   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 38. | 7420   | E. coli               | классический бактериологический метод                                               | удовлетворительно   |
| 39. | 7804   | E. coli               | МУ 04-723/3                                                                         | удовлетворительно   |
| 40. | 7974   | E. coli               | Правила утв. Приказом МЗ РФ от 18.05.2021<br>г. № 464н                              | удовлетворительно   |
| 41. | 7981   | E. coli               | МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                        | удовлетворительно   |
| 42. | 8030   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |
| 43. | 8443   | E. coli               | МР утв. МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                   | удовлетворительно   |
| 44. | 8603   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |
| 45. | 9051   | E. coli               | МР утв. МЗ РСФСР от 19.12.1991 г.                                                   | удовлетворительно   |
| 46. | 9270   | E. coli               | МР 19.12.1991<br>КР 2014                                                            | удовлетворительно   |
| 47. | 9342   | E. coli               | МР от 19.12.1991 г.                                                                 | удовлетворительно   |

|                              |                                                                |                 |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|
| ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора | Ф7ДП3.11-4/2<br><br>Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ | Издание № 4     |
|                              |                                                                | Страница 5 из 7 |

|     |      |         |                           |                   |
|-----|------|---------|---------------------------|-------------------|
| 48. | 9874 | E. coli | КР МЗ РФ от 25.12.2013 г. | удовлетворительно |
|-----|------|---------|---------------------------|-------------------|

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

Координатор раунда:

| № п.п. | ФИО                    | Направление однородных исследований    | Внутренний телефон |
|--------|------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| 1.     | Малян Елена Эдуардовна | группа бактериологических исследований | доб. 182           |

**Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда (размещено на сайте):** Работы по договору субподряда провайдером проверок квалификации не выполнялись. Провайдер проверок квалификации/МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

**Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте):** Провайдер проверок квалификации/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 ПК/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, адрес места осуществления деятельности) 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 № 07 от 19.03.2025 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 922 от 19.03.2025). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 67 шт. (по 2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлены выборочный отбор образцов контроля в количестве 10 шт. и передача их в аккредитованный ИЩ для исследования на наличие (отсутствие) условно-патогенных бактерий – возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), с последующей идентификацией до вида (в случае обнаружения в ОК микроорганизмов) (протоколы лабораторных исследований № 111-В – 120-В от 08.04.2025).

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца ОК ЗБ03/25. По данным аналитического паспорта на образец: наличие E. coli.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца ОК ЗБ03/25, т.е. отсутствие условно-патогенных бактерий – возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) и/или неправильная идентификация, выделенных микроорганизмов.

|                              |                                                            |                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора | Ф7ДПЗ.11-4/2<br>Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ | Издание № 4<br>Страница 6 из 7 |
|                              |                                                            |                                |

**Процедуры, используемые для установления приписанного значения:** ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации/МСИ».

**Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений:** 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 бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 02.09.2024 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2025» (утв. 04.09.2024 г.).

Программа по данному раунду реализована.

**Процедуры, используемые для статистического анализа данных:** ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации/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 раунда  
(координатор):

  
подпись

Е.Э. Мальян  
инициалы, фамилия

Проверил:

  
подпись

Л.С. Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«30» июля 2025 г.

дата подготовки

конец отчета