

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 Страница 1 из 9
-----------------------------	---	--------------------------------

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

Федеральное 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



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

Сводный отчет № 4Б03/25
результатов участия в проверках квалификации/МСИ
2 этапа 2025 года
«ОК ФЦ 2025»

образец для проверки квалификации **ОК 4Б03/25**
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 4Б03/25: парный образец (по 2 ед. в образце) культуры тест-штамма упакован в пластиковые контейнеры, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 4Б03/25	культура тест-штамма (микроскопия выделенной культуры микроорганизма)	бактерии семейства Enterobacteriaceae (морфологическая характеристика)	культура тест – штамма E. coli 1. форма (полиморфные палочки), 2. расположение в мазке (беспорядочно: одиночные или в парах), 3. отношение к окраске по Граму (грамотрицательные)

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 4Б03/25;

«сомнительно» - неполное соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 4Б03/25 (отсутствует описание одной из характеристик образца);

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 4Б03/25.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		бактерии семейства Enterobacteriaceae (морфологическая характеристика)
результат, %	удовлетворительно	83,0
	сомнительно	16,0
	неудовлетворительно	1,0
	всего	94
	удовлетворительных	78
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ		
		сомнительных 15
		неудовлетворительных 1

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 4Б03/25
Культура тест-штамма (микроскопия выделенной культуры микроорганизма)

Бактерии семейства Enterobacteriaceae (морфологическая характеристика)
Приписанное значение: полиморфные палочки, в мазке расположены беспорядочно (одиночные или в парах),
грамотрицательные

№ п/п	кодировый номер ИЛ	результат испытаний			обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
		форма (полиморфные палочки)	расположение в мазке (беспорядочно: одиночные или в парах)	отношение к окраске по Граму (грамотрицательные)		
1.	1009	+	+	+	ГОСТ 32064-2013 п.9.1	удовлетворительно
2.	1049	+	+	+	ГОСТ ISO 7218-2015 п.12.3	удовлетворительно
3.	1202	+	+	+	МУ МЗ СССР №04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
4.	1246	+	+	+	ГОСТ 32901-2014 п.8.7	удовлетворительно
5.	1572	+	+	+	МУ № 04-723/3 МЗ СССР от 17.12.1984 п.2.3	удовлетворительно
6.	1601	+	+	+	ГОСТ ISO 7218-2015 МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
7.	1761	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
8.	1994	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
9.	2039	+	+	+	МУК 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
10.	2055	+	-	+	ГОСТ 30425-97	сомнительно
11.	2072	+	+	+	МУ 04-723/3	удовлетворительно
12.	2109	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
13.	2216	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
14.	2257	+	+	+	МУ 04-723/3 МЗ СССР 17.12.1984 ГОСТ 31747-2012	удовлетворительно
15.	2313	+	+	+	МУ №04-23/3 от 1984 г.	удовлетворительно

16.	2363	+	-	+	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 МУ 04-723/3 от 17.12.84	сомнительно
17.	2641	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
18.	2824	+	+	+	МУ №04-723/3 от 1984 г.	удовлетворительно
19.	3243	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
20.	3256	+	-	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984 г.	сомнительно
21.	3312	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
22.	3430	+	-	+	ГОСТ 32064-2013	сомнительно
23.	3443	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
24.	3444	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
25.	3448	+	+	+	МУ 04-723/3	удовлетворительно
26.	3460	+	-	+	ГОСТ 32064-2013 МУ от 17.12.1884 №04-723/3	сомнительно
27.	3532	+	+	+	МУ МЗ СССР от 17.12.1984 г № 04-723/3	удовлетворительно
28.	3616	+	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
29.	3704	+	-	+	МУ 04-723/3-84	сомнительно
30.	3712	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
31.	3885	+	+	+	Бактериологический метод исследования	удовлетворительно
32.	3932	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
33.	3997	+	+	+	МУК 4.2.3963 п.6.3, п.13.3 МУК 4.2.3695-21 п.4, п.6 ГОСТ 30726-2001	удовлетворительно
34.	4007	+	-	+	ГОСТ 32064-2013	сомнительно
35.	4060	+	+	+	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991	удовлетворительно
36.	4235	+	+	+	МУ от 17.12.1984	удовлетворительно
37.	4406	+	+	+	МУК 4.2.3963-23	удовлетворительно
38.	4416	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
39.	4430	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
40.	4728/1	+	+	+	МУ МЗ СССР №04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно

41.	4728/2	+	+	МУ МЗ СССР №04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
42.	4930	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
43.	5052	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
44.	5053	+	+	МУ от 17.12.1984 №04-723/3	удовлетворительно
45.	5066	+	+	МУ МЗ СССР 17.12.1984 г. №04-723/3	удовлетворительно
46.	5142	+	+	МУ 04-723/3	удовлетворительно
47.	5232	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
48.	5525	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
49.	5562	+	-	МУК 4.2.3963-23	сомнительно
50.	5579	+	-	МР 4.2.0220	сомнительно
51.	5607	+	-	ГОСТ 32064-2013	сомнительно
52.	5653	+	+	МУК 4.2.2316-08	удовлетворительно
53.	5690	+	+	МУ 04723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
54.	5870	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.84	удовлетворительно
55.	5968	+	+	МУ 04-723/3 пункт 2	удовлетворительно
56.	5983	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
57.	6168	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
58.	6407	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
59.	6556	+	-	МУ от 17.12.1984 г №04-723/3	сомнительно
60.	6606	+	+	ГОСТ 34786 п.9.1	удовлетворительно
61.	6853	+	+	МУ 04-723/3 МР 0100/13745-07-34 ГОСТ 31659-2012 ГОСТ 31468-2012 МУ 3.1.1.2438-09 МУК 4.2.3019-12 МУК 4.2.3963-23 МУ 4.2.4070-24	удовлетворительно
62.	6982	+	+	ГОСТ 7218 п.12	удовлетворительно
63.	7002	+	+	ГОСТ 30425-97	удовлетворительно

64.	7051	+	+	+	ГОСТ ISO 7218-2015	удовлетворительно
65.	7106	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.84 г.	удовлетворительно
66.	7123	+	+	+	ГОСТ 32064-13 п.9.1.4, п.9.1.5 ГОСТ 30425-97	удовлетворительно
67.	7140	+	+	+	МУ 04-723/3-84	удовлетворительно
68.	7171	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
69.	7307	+	+	+	МУ МЗ СССР от 17.12.1984 г. №04-723/3	удовлетворительно
70.	7493	+	+	+	ГОСТ 32064-2013	удовлетворительно
71.	7545	+	+	+	ГОСТ 30425-97	удовлетворительно
72.	7894	+	+	+	МУ МЗ СССР 17.12.1984 №04-723/3	удовлетворительно
73.	7981	+	-	+	МУ МЗ СССР №04-723/3	сомнительно
74.	8030	+	+	+	МУ 04-723/3-1984	удовлетворительно
75.	8044	+	-	+	ГОСТ 32064-2013 п.4.1, п.9.1	сомнительно
76.	8121	+	+	+	МУ №04-723/3-84	удовлетворительно
77.	8435	+	-	+	МУ №04-723/3	сомнительно
78.	8466	+	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
79.	8534	+	+	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно
80.	8564	+	+	+	ГОСТ ISO 21148-2013 ГОСТ 26670-91 ГОСТ 21237-75	неудовлетворительно*
81.	8603	+	+	+	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991 г. МУ от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
82.	8614	+	+	+	МУК 4.2.3963-23 приложение 13 МУ 04-723/3	удовлетворительно
83.	8692	+	+	+	МР МЗ РСФСР 19.12.1991	удовлетворительно
84.	8695	+	-	+	МУ №04-723/3 от 17.12.1984 ГОСТ 32064-2013	сомнительно
85.	8712	+	+	+	МУ №04/723/3 от 17.12.1984 г.	удовлетворительно
86.	8736	+	+	+	МУ 04-723/3 от 17.12.1984	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора		Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 4
Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ			Страница 7 из 9

87.	8787	+	+	+	МУ 04-723/3	удовлетворительно
88.	8959	+	-	+	МУ №04-723/3 от 17.12.84 ГОСТ 32064-2013	сомнительно
89.	9038	+	+	+	МУ МЗ СССР 17.12.1984 №04-723/3	удовлетворительно
90.	9247	+	+	+	МУК 04-723/3	удовлетворительно
91.	9249	+	+	+	МУ №04-723/3	удовлетворительно
92.	9270	+	+	+	ГОСТ ИСО 7218-2015	удовлетворительно
93.	9276	+	+	+	МУ МЗ СССР от 17.12.1984 №04-723/3	удовлетворительно
94.	9583	+	+	+	ГОСТ 32064 ГОСТ 32901-2014	удовлетворительно

** участником обнаружено два вида микроорганизмов (высока вероятность внутрилабораторной контаминации проб)*

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

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малыш 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 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 № 6 от 19.03.2025 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 924 от 19.03.2025). Специальные образцы контроля одной

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

партии в количестве 112 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 выделения и последующей идентификации до вида (в случае обнаружения в ОК микроорганизмов) (протоколы лабораторных исследований № 121 - 130 от 09.04.2025).

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца ОК 4Б03/25.

По данным аналитического паспорта на образец: наличие E. coli (полиморфные палочки, в мазке расположены беспорядочно (одиночные или в парах), граммотрицательные;

Сомнительными признаются результаты исследований, частично соответствующие характеристике образца ОК 4Б03/25 (отсутствует описание одной из морфологических характеристик образца);

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца ОК 4Б03/25: описание морфологических характеристик, не характерных для микроорганизмов вида E. coli, описание морфологических характеристик микроорганизмов двух и более видов, отсутствие описания двух и более морфологических характеристик, указанных в инструкции по проведению испытаний.

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 провайдеру 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. 02.09.2024 г.),

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

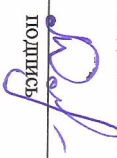
Программа по данному району реализована.

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 (координатор):	за проведение района		Е. А. Малин
		подпись	инициалы, фамилия

Проверил:			Л. С. Осипова
		подпись	инициалы, фамилия

Статус отчета:		окончательный	«30» июня 2025 г.
			дата подготовки
		конец отчета	