

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 и Э 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 и Э Роспотребнадзора
А.В. Паршина
«29» августа 2025 г.

Сводный отчет № 5B03/25
результатов участия в проверках квалификации/МСИ
3 этапа 2025 года
«ОК ФЦ 2025»

образец для проверки квалификации ОК 5B03/25
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5В03/25: парный образец (по 2 ед. в образце) медицинские изделия (марлевые салфетки) упакован в пластиковые контейнеры, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала. Перед началом раунда провайдером было принято решение разделить приобретенные ОК на партии. Для этого от исходной партии (группа № 1) было отобрано произвольное количество образцов для их дополнительной стерилизации (деконтаминации) (группа № 2).

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5В03/25	марлевые салфетки (простерилизовано физическим методом)	стерильность	Группа № 1: нестерильно Группа № 2: стерильно

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5В03/25;

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5В03/25.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		стерильность	
		группа №1	группа №2
результат, %	удовлетворительно	100	100
	неудовлетворительно	0	0
	всего	125	46
	число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	125	46
		неудовлетворительных	0

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 5B03/25
Марлевые салфетки (простерилизовано физическим методом)

№ п/п	кодový номер участника	Стерильность (группа №1)		
		результат испытаний	приписанное значение: нестерильно обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1017	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
2.	1208	нестерильно	МУ 287 – 113	удовлетворительно
3.	1286	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
4.	1324	нестерильно	Приказ МЗ КР №610 от 26.11.2008 г.	удовлетворительно
5.	1429	нестерильно	-	удовлетворительно
6.	1449	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
7.	1452	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
8.	1741	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
9.	1820	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
10.	2020	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
11.	2039	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
12.	2098	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
13.	2200	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
14.	2203	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
15.	2226	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
16.	2252	нестерильно	ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
17.	2296	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
18.	2328	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
19.	2387	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
20.	2499	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
21.	2517	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
22.	2577	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
23.	2660	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ

24.	2869	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
25.	2961	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
26.	3077	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
27.	3143	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
28.	3191	нестерильно	-	удовлетворительно
29.	3199	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
30.	3303	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
31.	3396	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
32.	3443	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
33.	3444/1	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
34.	3444/2	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
35.	3444/3	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
36.	3459	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
37.	3532	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
38.	3544	нестерильно	МЗ КР №610 от 26.11.2008 г.	удовлетворительно
39.	3569	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
40.	3687	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
41.	3689	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
42.	3727	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
43.	3769	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
44.	3810	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
45.	4083	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
46.	4119	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
47.	4162	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 12	удовлетворительно
48.	4235	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
49.	4248	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
50.	4253	нестерильно	ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
51.	4416	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
52.	4430	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
53.	4446	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
54.	4601	нестерильно	МУ 287 – 113	удовлетворительно
55.	4728/1	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

56.	4728/2	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
57.	4764	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
58.	4912	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
59.	4924	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
60.	5053	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
61.	5124	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
62.	5219	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
63.	5232	нестерильно	ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
64.	5389	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
65.	5418	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
66.	5481	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
67.	5498	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
68.	5653	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
69.	5855	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
70.	5902	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
71.	5929	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
72.	6152	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
73.	6168	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
74.	6246	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
75.	6421	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
76.	6445	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
77.	6453	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
78.	6535	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
79.	6539	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
80.	6552	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
81.	6617	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
82.	6714	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
83.	6882	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
84.	7015	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
85.	7051	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
86.	7140	нестерильно	МУ 287 – 113 от 30.12.98 МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
87.	7171	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ

88.	7306	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
89.	7365	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
90.	7804	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
91.	7979	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
92.	8019	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
93.	8030	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
94.	8095	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
95.	8151	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
96.	8164	нестерильно	-	удовлетворительно
97.	8176	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
98.	8375	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
99.	8407	нестерильно	ОФС.1.2.4.0003.15	удовлетворительно
100.	8435	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
101.	8564	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
102.	8582	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
103.	8606	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
104.	8656	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
105.	8692	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
106.	8705	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
107.	8723	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
108.	8724	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
109.	8733	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
110.	8782	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
111.	9052	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
112.	9066	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
113.	9115	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
114.	9197	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
115.	9244	нестерильно	-	удовлетворительно
116.	9247	нестерильно	МУ 287 – 113	удовлетворительно
117.	9270	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
118.	9300	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
119.	9338	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ

№ п/п	кодový номер ИЛ	Стерильность (группа №2) приписанное значение: стерильно		
		результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
120.	9571	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
121.	9652	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
122.	9703	нестерильно	-	удовлетворительно
123.	9730	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
124.	9874	нестерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
125.	9988	нестерильно	МУ 287 – 113	удовлетворительно
1.	1009	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
2.	1076	стерильно	МУК 4.2.2942	удовлетворительно
3.	1077	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
4.	1601	стерильно	МУ № 287 – 113 от 30.12.1998 г.	удовлетворительно
5.	1670	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
6.	1883	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
7.	1992	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
8.	2149	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
9.	2165	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
10.	2438	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
11.	2801	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
12.	3068/1	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
13.	3068/2	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
14.	3259	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
15.	3334	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
16.	3997	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
17.	4060	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
18.	4484	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
19.	4588	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
20.	4754	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
21.	5104	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ

22.	5250	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
23.	5267	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
24.	5332	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
25.	5568	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
26.	5794	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
27.	6299	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
28.	6639	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
29.	6739	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
30.	6885	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
31.	7066	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
32.	7595	стерильно	МУ 287 – 113	удовлетворительно
33.	7598	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
34.	7735	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
35.	7740	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
36.	7891	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
37.	7981	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
38.	8023	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
39.	8064	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
40.	8603	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
41.	8787	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
42.	9034	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
43.	9103	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
44.	9273	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно
45.	9583	стерильно	МУ 287 – 113 от 30.12.1998 г.	удовлетворительно
46.	9741	стерильно	МУК 4.2.2942 – 11	удовлетворительно

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

Координатор раунда:

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

Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда (размещено на сайте): Работы по договору субподряда с провайдером проверки 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 и ЭР 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 и ЭР 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 № 13 от 21.05.2025 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 2974 от 21.05.2025). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 187 шт. (по 2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля в количестве 10 шт. и передача для исследования на стерильность в аккредитованный ИЛЦ (протоколы лабораторных исследований № 354 – 363 от 11.06.2025).

Перед началом раунда провайдером ПК/МСИ, было принято решение разделить приобретенные ОК на партии. Для этого от исходной партии (группа № 1) было отобрано произвольное количество (49 шт.) образцов для их дополнительной стерилизации (деконтаминации) физическим методом при 132°С (2 атм) 90 мин (группа № 2). В конце раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля и передача для исследования на соответствие заданным характеристикам в аккредитованный ИЛЦ (протоколы лабораторных исследований № 403 – 408 от 25.08.2025).

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

Группа № 1.

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца ОК 5В03/25, – нестерильно (по данным аналитического паспорта на образец);

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 4
Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		Страница 10 из 11

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца ОК 5В03/25, - стерильно.
Группа № 2.

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца ОК 5В03/25, – стерильно (после стерилизации физическим методом при 132°С (2 атм) 90 мин);

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца ОК 5В03/25, - нестерильно.

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 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 (слепительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 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.

Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ

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 тура
(координатор):



подпись

Е.Э. Малин
инициалы, фамилия

Проверил:

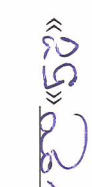


подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный


«25» августа 2025 г.
дата подготовки

конец отчета