

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 ПРОВЕРОК 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
«25» _____ 2024 г.



Сводный отчет № ЗГО3/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
4 этапа 2024 года
«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК ЗГО3/24
шифр ОК

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

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 3Г03/24: образец пищевого продукта (морковь сушеная) герметично упакован в пластиковые контейнеры, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 3Г03/24	Пищевой продукт (морковь сушеная)	Бактерии рода <i>Yersinia</i>	Наличие бактерий рода <i>Yersinia</i>

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК3Г03/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК3Г03/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	Бактерии рода <i>Yersinia</i>	
	удовлетворительно	97,7%
результат, %	неудовлетворительно	2,3
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	86
	удовлетворительных	84
	неудовлетворительных	2

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК ЗГО3/24
Пищевой продукт (морковь сушеная)**

№ п/п	кодový номер ИЛ	Бактерии рода <i>Уersinia</i>		
		Приписанное значение: наличие бактерий рода <i>Уersinia</i>	обозначение НД	заключение
		результат испытаний	на метод испытаний, методика испытаний	
1.	1101	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
2.	1246	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013	удовлетворительно
3.	1286	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
4.	1429	бактерии рода <i>Уersinia</i> не обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013	неудовлетворительно
5.	1449	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
6.	1601	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
7.	1840	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12; классический бактериологический метод	удовлетворительно
8.	1867	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013	удовлетворительно
9.	2012	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
10.	2087	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
11.	2099	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
12.	2174	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
13.	2239	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
14.	2342	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены (культура и ДНК)	МУ 3.1.1.2438-09; инструкция к набору «АмплиСенс <i>Уersinia enterocolitica</i> /pseudotuberculosis-FL»	удовлетворительно
15.	2438	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
16.	2517	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
17.	2567	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
18.	2577	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	ГОСТ ISO 10273-2013	удовлетворительно
19.	2681	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
20.	2724	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
21.	2751	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический	удовлетворительно

			бактериологический метод		
22.	2801	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно	
23.	3022	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
24.	3396	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно	
25.	3444	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно	
26.	3460	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
27.	3704	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно	
28.	3712	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; МУК 4.2.3019-12; бактериологический метод	удовлетворительно	
29.	3722	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
30.	3727	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
31.	3769	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
32.	3810	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; инструкция к набору «АмплиСенс <i>Yersinia enterocolitica</i> / <i>pseudotuberculosis</i> -FL»	удовлетворительно	
33.	4037	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно	
34.	4170/1	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно	
35.	4170/2	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
36.	4273	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
37.	4288	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно	
38.	4550	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; МР №11-3/8-09; МУ 1.3.2569-09; инструкция к набору «АмплиСенс <i>Yersinia enterocolitica</i> / <i>pseudotuberculosis</i> -FL» бактериологический и ПЦР	удовлетворительно	
39.	4630	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12; бактериологический метод	удовлетворительно	
40.	4679	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	Инструкция МЗ СССР № 15-6/42 от 30.10.1990г.	удовлетворительно	
41.	4759	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно	
42.	4912	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	Инструкция МЗ СССР № 15-6/42 от 30.10.1990г.; МР Минздравмедпрома России №11-3/8-09 от 11.05.2004г.	удовлетворительно	
43.	4930	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно	

44.	5004	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
45.	5131	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	СанПинН 3.3686-21	удовлетворительно
46.	5142	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
47.	5145	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
48.	5193	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	Инструкция МЗ СССР № 15-6/42	удовлетворительно
49.	5232	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ 10273-2013	удовлетворительно
50.	5267	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
51.	5288	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
52.	5562	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно
53.	5607	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
54.	5855	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
55.	5929	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
56.	5974	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МР №11-3/8-09	удовлетворительно
57.	6407	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МР №11-3/8-09 от 11.05.2024	удовлетворительно
58.	6445	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	СП 3.3686-21; МУК 4.2.3019-12; МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
59.	6671	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
60.	6777	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
61.	7140	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
62.	7154	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
63.	7179	бактерии рода <i>Yersinia</i> не обнаружены	ГОСТ ISO 0273-2013	неудовлетворительно
64.	7725	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно
65.	7729	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	ГОСТ 10273-2013	удовлетворительно
66.	7931	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12; МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
67.	8022	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МР №11-3/8-09 от 11.05.2004г	удовлетворительно
68.	8023	бактерии рода <i>Yersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно

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

69.	8164	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
70.	8191	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
71.	8267	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	бактериологический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно
72.	8628	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
73.	8692	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12, классический бактериологический метод	удовлетворительно
74.	8724	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно
75.	9038	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
76.	9066	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно
77.	9109	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; бактериологический метод	удовлетворительно
78.	9249	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
79.	9275	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
80.	9276	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
81.	9286	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09; классический бактериологический метод	удовлетворительно
82.	9342	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
83.	9571	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
84.	9716	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУ 3.1.1.2438-09	удовлетворительно
85.	9915	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	бактериологический и молекулярно-генетический методы	удовлетворительно
86.	9984	бактерии рода <i>Уersinia</i> обнаружены	МУК 4.2.3019-12	удовлетворительно

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

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление одnorodных исследований	Внутренний телефон
1.	Малия 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 ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 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 ФЦГиЭ 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 № 16 от 23.08.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколом лабораторных исследований № 4668 от 23.08.2024 Образцы для проверки квалификации одной партии изготовлены в количестве 100 шт. (по 2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор и передача их в аккредитованный ИЦЦ для исследования на наличие (отсутствие) патогенных микроорганизмов, в т.ч. бактерий рода *Yersinia* (протоколы лабораторных исследований № 5813-5822 от 04.09.2024).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 3Г03/24). По данным паспорта: наличие бактерий рода *Yersinia*
Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 3Г03/24), т.е. отсутствие бактерий рода *Yersinia*

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): В основном участники испытаний использовали классический бактериологический и молекулярно-генетический методы.

ФБУЗ ФЦ и Э 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 (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.

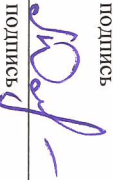
Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):


подпись

Е.Э. Малян
инициалы, фамилия

Проверил:


подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«25» ноября 2024 г.
дата подготовки

Конец отчета