

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в 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

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ - АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ RA.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105



Утверждено
Заместитель Руководителя
Провайдера
ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
«10» _____ 2023 г.

Сводный отчет № 1Б06/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации ОК 1Б06/23
шифр ОК

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

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1B06/23: образец представляет собой порошок семян кукурузы линии «MON810», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную и третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1B06/23	Пищевой продукт (кукуруза)	идентификация ГМО	наличие ГМ - кукурузы

Критерии оценки результатов испытаний:
 «удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 1B06/23;
 «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 1B06/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	идентификация ГМО	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
результат, %	100	0
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	33
	удовлетворительных	33
	неудовлетворительных	0

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Б06/23
Пищевой продукт (кукуруза)**

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Идентификация ГМО		
		приписанное значение: наличие ГМ - кукурузы	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1375	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
2.	1518	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ- кукуруза-FL» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
3.	1840	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ- кукуруза-FL» ГОСТ Р 53214-2008	удовлетворительно
4.	1883	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ- кукуруза-FL»	удовлетворительно
5.	1918	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «Кукруза/35S/NOS скрининг»	удовлетворительно
6.	2294	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ- кукуруза-FL» ГОСТ Р 53214-2008	удовлетворительно
7.	2328	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ Р 52173-2008	удовлетворительно
8.	2342	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
9.	2363	Обнаружена	набор реагентов для ПЦР амплификации ДНК кукурузы, комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК промотора СамV 35Si терминатора NOS	удовлетворительно
10.	2438	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно

11.	2981	Обнаружена	ГОСТ 34104-2017	удовлетворительно
12.	3214	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно
13.	3704	Обнаружена	-	удовлетворительно
14.	4083	Обнаружена	ГОСТ Р 53214-2008 МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
15.	4170	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
16.	4416	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиКвант ГМ-кукуруза - FL» ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
17.	6092	Обнаружена	инструкция «Растение/35S+FMV/NOS скрининг» ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
18.	6577	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
19.	6650	Обнаружена	ISO/TS 21571:2005 ГОСТ Р 52173-2008 ISO 21569:2005	удовлетворительно
20.	6671	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ Р 52173-2008	удовлетворительно
21.	7325	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
22.	7627	Обнаружена	ГОСТ 53244-2008 МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
23.	7989	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
24.	8022	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно
25.	8098	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно
26.	8381	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ-кукуруза-FL»	удовлетворительно
27.	8603	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно
28.	9051	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ-кукуруза-FL»	удовлетворительно
29.	9100	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс»	удовлетворительно
30.	9273	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569-2009 МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
31.	9275	Обнаружена	ГОСТ Р ИСО 21571-2014	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Ф7/ПЗ.11-4/2	Издание № 2
			Страница 5 из 7

32.	9874	Обнаружена	ГОСТ 53244-2008 МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
33.	9943	Обнаружена	ГОСТ 53244-2008 МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно

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

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Кудрявцев Дмитрий Сергеевич	группа молекулярно-генетических исследований	доб. 205

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 ФЦГиЭ 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 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 гарантирована производителем на протяжении срока годности. Специальные образцы контроля (сертифицированный стандарт - порошок семян кукурузы линии MON810) одной серии, расфасованные в количестве 37 шт.

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 1Б06/23).

По данным сертификата испытаний производителя к образцу: наличие ГМ – кукурузы. Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК Б06/23). Отсутствие ГМ - кукурузы.

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: метрологическая прослеживаемость обеспечена компетентным производителем стандартного образца (Объединенный испытательный центр - Институт стандартных образцов и измерений (ERM)), приписанное значение установлено по данным сертификата испытаний производителя к образцу, 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 сертификата испытаний производителя к образцу.

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 молекулярно-биологический метод исследования (ПЦР).

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функций и функционалирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функций и участников не требуются.

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 02.09.2022 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2023» (утв. 03.10.2022 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

Д.С. Кудрявцев

инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Д.С. Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» июля 2023 г.

дата подготовки

Конец отчета