

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

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждено

Заместитель Руководителя

Провайдера

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора

И.С. Осипова

2023 г.



Сводный отчет № 10Б04/23

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

2 этапа 2023 года

«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации

ОК 10Б04/23

шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 10Б04/23: образец представляет собой пищевой продукт (кашу сухую безмолочную кукурузную быстрорастворимую) в оригинальной упаковке, обеспечивающей полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 10Б04/23	пищевой продукт (каша сухая безмолочная кукурузная быстрорастворимая)	витамин Е (токоферол)	диапазон определяемых концентраций 25 – 1500 мг/кг

Критерии оценки результатов испытаний: значение величины Z-индекса.

Проверка данных на наличие статистических выбросов проведена с использованием критерия Граббса на один выброс (ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, п. 7.3.4).

Статистическая обработка результатов испытаний проведена в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 50779.60-2017 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию «Z'-индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{pi}) > 0.3\sigma_{pi}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z'_i = \frac{x_i - \bar{x}_{pi}}{\sqrt{\sigma_{pi}^2 + u^2(x_{pi})}} ; \quad \sigma = S^*$$

где: x_i – результаты лаборатории;

\bar{x}_{pi} – приписанное значение ОК;

σ_{pi} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

$u(x_{pi})$ – стандартная неопределенность приписанного значения;

S^* – робастное стандартное отклонение;

Критерии оценки результатов (пункт В.4.1.1 приложения В ГОСТ ISO/IEC 17043—2013):

$|Z| \leq 2$ - результат признан удовлетворительным;

$2 < |Z| \leq 3$ - результат признан сомнительным; *

$|Z| > 3$ - результат признан неудовлетворительным. **

* - требует выполнения рекомендуемых действий;

** - требует выполнения корректирующих действий.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний		Содержание витамина Е (токоферола)
Результат, %	удовлетворительно	89
	сомнительно	0
	неудовлетворительно	11
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	9
	удовлетворительных	8
	сомнительных	0
	неудовлетворительных	1

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

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 10Б04/23 по определению витамина Е (токоферола) в пищевом продукте

№ п/п	кодový номер ИЛ	Витамин Е (токоферол) приписанное значение ОК, С = 81,96 мг/кг					з-индекс	заключение
		результат испытаний, мг/кг	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение			
1	1379	81,20	ГОСТ Р 54634-2011	16,20	-0,1	Удовлетворительно		
2	1761	1250,00	Р 4.1.1672-03	190,00	81,4	Неудовлетворительно		
3	1918	59,30	ГОСТ EN 12822-2014	8,80	-1,6	Удовлетворительно		
4	2201	93,60	М 04-10-2007	15,90	0,8	Удовлетворительно		
5	5142	99,00	ФР.1.31.2008.04634 (МВИ № 43-08)	32,00	1,2	Удовлетворительно		
6	5332	81,80	ГОСТ Р 54634-2011	16,40	0,0	Удовлетворительно		
7	5562	86,00	М 04-64-2017	15,00	0,28	Удовлетворительно		
8	7140	80,00	ФР.1.31.2008.04634	25,60	-0,14	Удовлетворительно		
9	7493	71,80	М 04-64-2017	12,20	-0,71	Удовлетворительно		

¹ значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности;

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

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	направление однородных исследований	внутренний телефон
1.	Шальнова Елена Сергеевна	группа физико-химических и токсикологических исследований	доб. 186

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 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) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: Специальные образцы контроля одной партии в количестве 18 шт. Стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (подтверждены свидетельством о государственной регистрации, технологией приготовления, единой матрицей, единой партией). В начале раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля и передача их в аккредитованный ИЛЦП для исследования на определение витамина Е (токоферола) (протоколы лабораторных исследований № 830-839 от 28.03.2023).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Статистическая обработка результатов испытаний проведена в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 50779.60-2017 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию «Z'-индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} ; \quad \sigma = S^*$$

где: x_i – результаты лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение ОК;

σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

$u(x_{pt})$ – стандартная неопределенность приписанного значения;

S^* – робастное стандартное отклонение;

Критерии оценки результатов (пункт В.4.1.1 приложения В ГОСТ ISO/IEC 17043—2013):

$|Z| \leq 2$ - результат признан удовлетворительным;

$2 < |Z| \leq 3$ - результат признан сомнительным; *

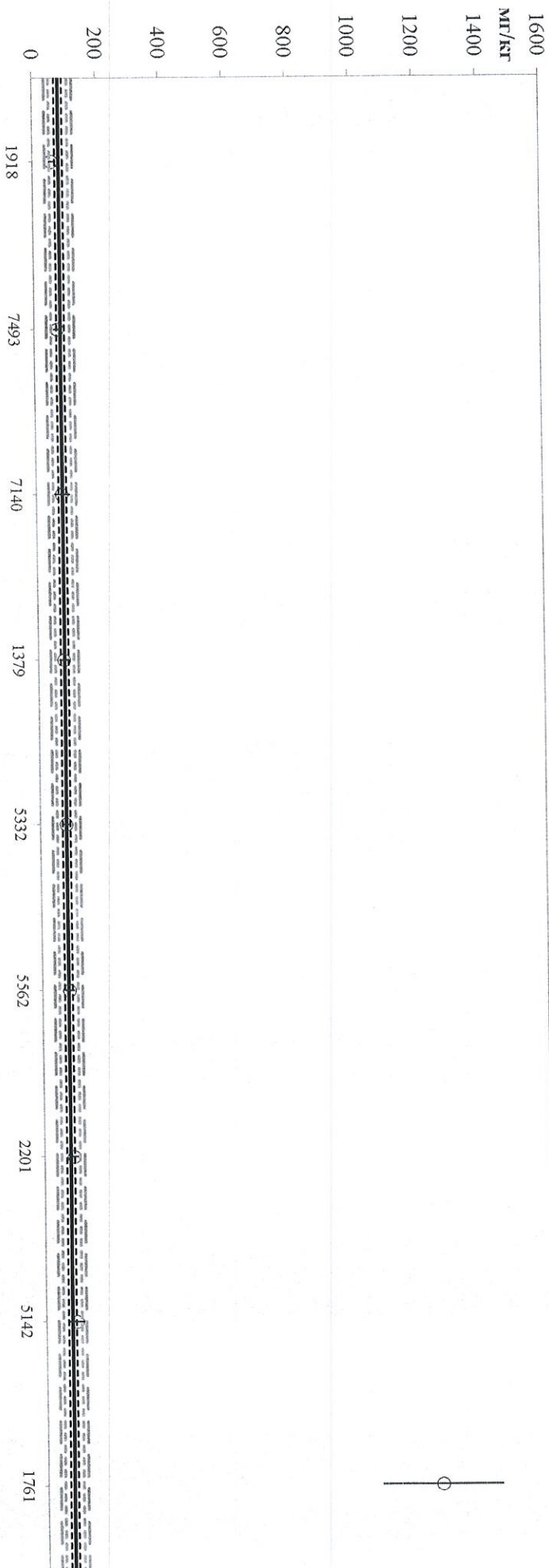
$|Z| > 3$ - результат признан неудовлетворительным. **

* - требует выполнения дополнительных действий;

** - требует выполнения корректирующих действий.

1. *Графическое представление результатов участников рандома*

Рис.1

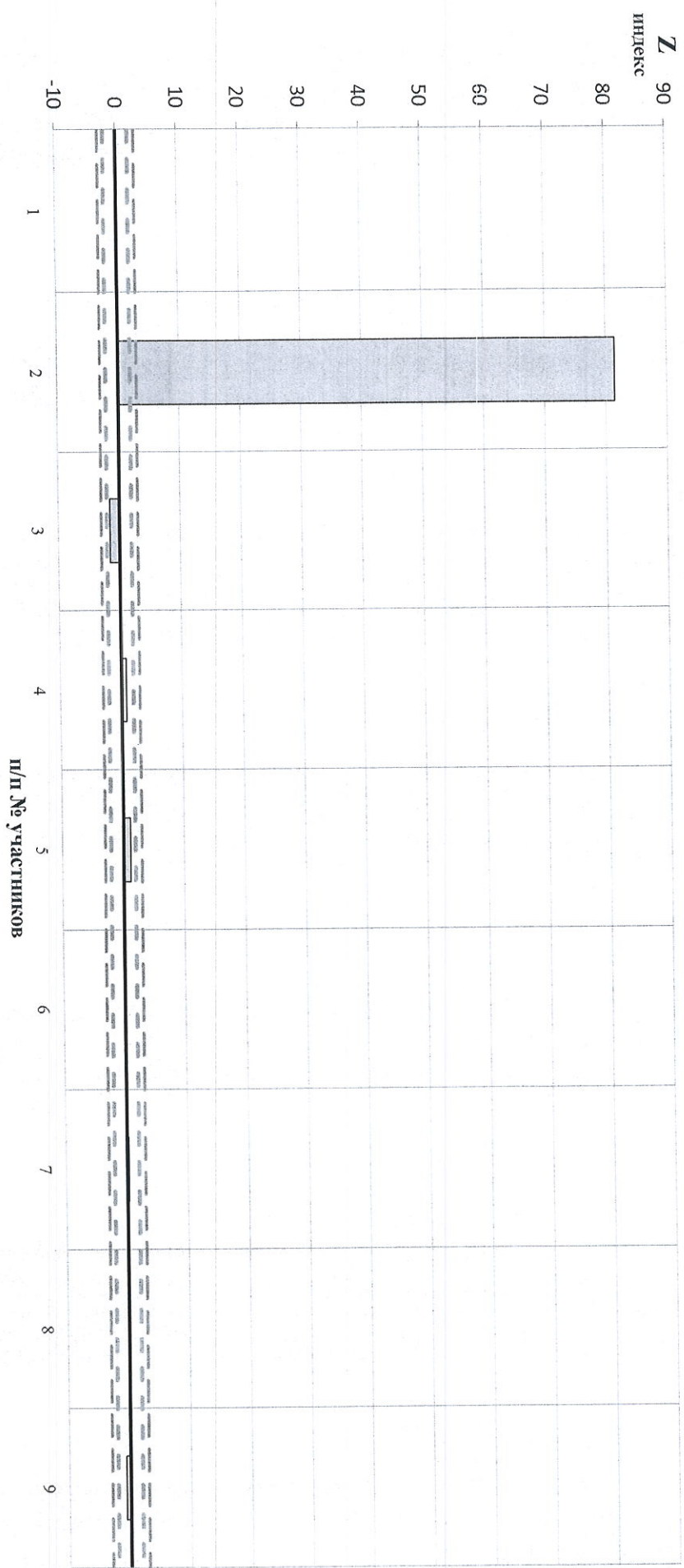


Принятые условные обозначения (рис.1):

— — — — —	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$X_{pr} \pm 3 \sigma_{pr}$
- - - - -	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$X_{pr} \pm 2 \sigma_{pr}$
—————	линия присвоенного значения	X_{pr}

2. *Графическое представление результатов расчета Z' индекса*

Рис. 2



Принятые условные обозначения (рис.2):

	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$ Z = 3$
	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$ Z = 2$
	нулевая линия Z индекса	$Z = 0$

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: в качестве образцов контроля (ОК) были использованы матричные образцы (пищевых продуктов) их метрологическая прослеживаемость аттестованных значений обеспечена согласованными независимыми результатами лабораторий-участниц МСИ, использующих стандартные образцы и аттестованные методики.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания: σ – стандартное отклонение для оценки квалификации соответствует S^* - робастное стандартное отклонение. Оценка результатов исследования проводилась по критерию « Z' -индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(X_{pr}) > 0.3\sigma_{pr}$) и подлежит учету при интерпретации результатов.

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 метод высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционалирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционалирования 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 ФЦП 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

Е.С. Шальнова
инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» июля 2023 г.
дата подготовки

Конец отчета