

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

Утверждаю
Заместитель Руководителя
Провайдера

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
2023 г.



Сводный отчет № 2Б02/23

Результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации ОК 2Б02/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б02/23: образец представляет собой раствор, содержащий бутилацетат (ТСО), в запаянных ампулах из стекла, обеспечивающих полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 2Б02/23	непродовольственная продукция (ТСО)	бутилацетат	диапазон определяемых концентраций 0,05 – 0,1 мг/дм ³

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 (п.п. 7.7; 8.1.2; 9.4) по критерию «Z-индекс» без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{rt}) < 0.3\sigma_{rt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z = \frac{x - x_{rt}}{\sigma_{rt}} \quad \sigma_{rt} = \frac{0,221x_{rt}}{3}$$

где: x_i – результат лаборатории;
 x_{rt} – приписанное значение ОК;
 σ_{rt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

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 бутилацетата	
	Результат, %	удовлетворительно
	сомнительно	0
	неудовлетворительно	4,8
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	21
	удовлетворительных	20
	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 2Б02/23
по определению бутилацетата в непродовольственной продукции (ГСО)**

№ п/п	кодовый номер ИЛ	Бутилацетат					заключение
		результат испытаний, мг/дм ³	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение 2-индекса	приписанное значение ОК, С = 0,06 мг/дм ³	
1	1375	0,075	МУК 4.1.3166-14	0,016	3,8	Неудовлетворительно	
2	1379	0,06	МУК 4.1.3166-2014	0,013	0,0	Удовлетворительно	
3	1449	0,059	МУК 4.1.3166-14	0,013	-0,3	Удовлетворительно	
4	1518	0,06	МУК 4.1.3166-14	0,01	0,0	Удовлетворительно	
5	1601	0,061	МУК 4.1.3166-14	0,014	0,3	Удовлетворительно	
6	1994	0,058	МУК 4.1.3166-14	0,013	-0,5	Удовлетворительно	
7	2342	0,06	МУК 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно	
8	2449	0,061	ГОСТ 34174	0,016	0,25	Удовлетворительно	
9	2909	0,058	МУК 4.1.3166-14	0,013	-0,5	Удовлетворительно	
10	3214	0,059	МУК 4.1.3166-14	0,013	-0,25	Удовлетворительно	
11	3704	0,058	МУК 4.1.3166-14	0,013	-0,5	Удовлетворительно	

12	3712	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно
13	4175	0,064	МУЖ 4.1.3166-14	0,014	1	Удовлетворительно
14	6336	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно
15	6445	0,061	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0,25	Удовлетворительно
16	6458	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,01	0	Удовлетворительно
17	7140	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно
18	8443	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно
19	8603	0,064	МУЖ 4.1.3166-14	0,014	1	Удовлетворительно
20	9273	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно
21	9275	0,06	МУЖ 4.1.3166-14	0,013	0	Удовлетворительно

¹ значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности

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

Координатор района:

№ 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 ФЦГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участника 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: Специальные образцы контроля одной партии в количестве 23 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности и подтверждены технологией приготовления (аналитический паспорт ТУ 6-09-781-76).

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 (п.п. 7.7; 8.1.2; 9.4) по критерию «Z-индекс» без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{rt}) < 0.3\sigma_{rt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z = \frac{x - x_{rt}}{\sigma_{rt}} \quad \sigma_{rt} = \frac{0,221x_{rt}}{3}$$

где: x_i – результат лаборатории;

x_{rt} – приписанное значение ОК;

σ_{rt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

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 предупредительных действий;

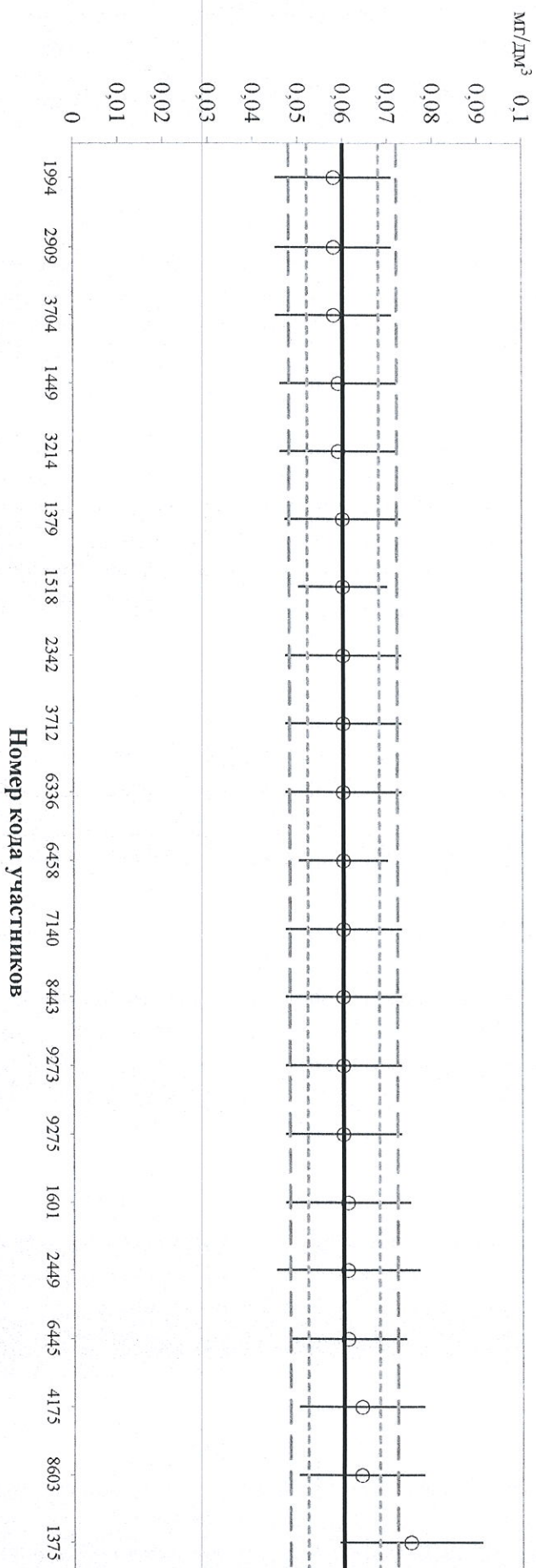
** - требует выполнения корректирующих действий.

1. *Графическое представление результатов участников раунда*

Рис.1

Принятые условные обозначения (рис.1):

---	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$X_{pt} \pm 3 \sigma_{pt}$
.....	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$X_{pt} \pm 2 \sigma_{pt}$
—	линия приписанного значения	X_{pt}
.....	линия приписанного значения с расширенной неопределенностью	$X_{pt} \pm U_{pt}$
--- --	линия робастного среднего всех участников раунда	X^*



Номер кода участника

2. *Графическое представление результатов расчета Z индекса*

Принятые условные обозначения (рис.2):

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

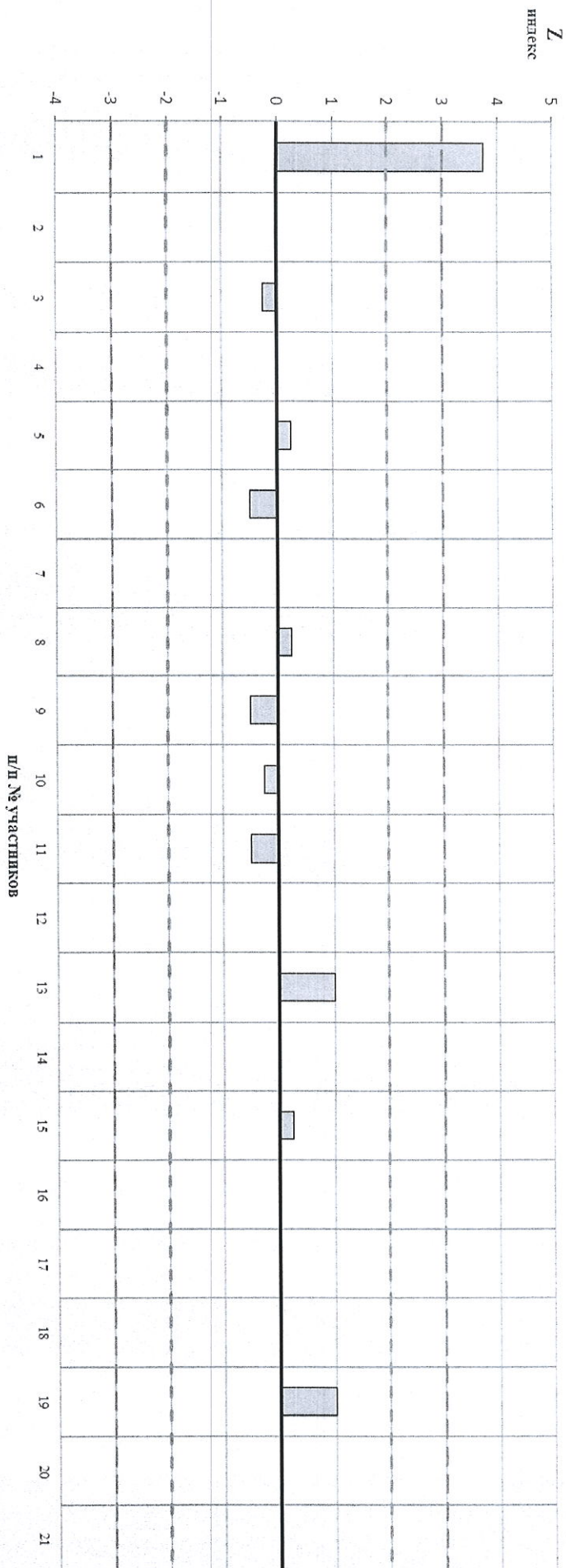


Рис. 2

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 аттестованных (приписанных) значений образцов контроля (ГСО, СОП, чистые вещества и т.д.) обеспечена при их изготовлении применением стандартных образцов и веществ гарантированной чистоты, стандартизованных методик и поверенных средств измерения при проведении испытаний.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания: σ (%) – стандартное отклонение оценки компетентности, соответствует допустимой погрешности метода измерений по МУК 4.1.3166-14. Оценка результатов исследования проводилась в соответствии с полученными значениями величин Z -индекса для каждого участника без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается не значимой ($u(x_{prt}) < 0.3\sigma_{prt}$) и не 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 газожидкостной хроматографии.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников: по настоящему отчету комментарий 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 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

Е.С. Шальнова
Инициалы, фамилия

Проверил:

Подпись

Л.С. Осипова
Инициалы, фамилия

Статус отчета:

Окончательный

«10» июля 2022 г.
Дата подготовки

Конец отчета