

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 – АТТЕСТАГ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.430237 от 18.08.2017
Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю
Заместитель Руководителя
Провайдера
ФБУЗ ФЦ и Э Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
« 28 » _____ 2023 г.



Сводный отчет № 8В04/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
3 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации ОК 8В04/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 8В04/23: образец представляет собой раствор, содержащий магний, в флаконе с завинчивающейся крышкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 8В04/23	вода	магний	диапазон определяемых концентраций 5,0 – 50,0 мг/дм ³

Критерии оценки результатов испытаний: значение величины Z-индекса.

Проверка данных на наличие статистических выбросов проведена с использованием критерия Г раббса 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:

$$Z = \frac{x - x_{rt}}{\sigma_{rt}} \quad \sigma_{rt} = S^* ;$$

где: x_i – результаты лаборатории;

x_{rt} – приписанное значение ОК;

σ_{rt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

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 магния	
	Результат, %	
Удовлетворительно	Удовлетворительно	82
	Сомнительно	11
	Неудовлетворительно	7
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	Всего	28
	Удовлетворительных	23
	Сомнительных	3
	Неудовлетворительных	2

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

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 8V04/23 по определению магния в воде

№ п/п	кодový номер ИЛ	результат испытаний, мг/дм ³	Магний			заключение
			обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение z-индекса	
1	2196	17,80	ФР.1.31.2013.14076 (ПНД Ф 14.1.2.4.167)	1,78	0,7	Удовлетворительно
2	2201	15,35	ГОСТ 31869-2012	1,53	-1,5	Удовлетворительно
3	2438	17,40	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,74	0,4	Удовлетворительно
4	2681	9,2	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,3	-6,9	Неудовлетворительно
5	2801	17,3	ГОСТ 31869-2012	1,7	0,3	Удовлетворительно
6	2871	16,7	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,6	-0,3	Удовлетворительно
7	4060	16,6	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,7	-0,35	Удовлетворительно

8	4643	19,50	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,95	2,22	Сомнительно
9	5930	16,70	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,67	-0,26	Удовлетворительно
10	6418	19,4	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,9	2,13	Сомнительно
11	6445	17,20	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,72	0,19	Удовлетворительно
12	6597	18,0	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,8	0,89	Удовлетворительно
13	6882	16,8	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,7	-0,17	Удовлетворительно
14	7316	17,3	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,7	0,27	Удовлетворительно
15	7386	15,0	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,5	-1,76	Удовлетворительно
16	8044	12,3	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,2	-4,15	Неудовлетворительно
17	8064	16,52	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,65	-0,42	Удовлетворительно
18	8176	17,0	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	2,0	0,01	Удовлетворительно
19	8443	16,0	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,6	-0,88	Удовлетворительно
20	9034	16,8	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,7	-0,17	Удовлетворительно
21	9084	15,1	ГОСТ 31869-2012	1,2	-1,67	Удовлетворительно
22	9100	16,80	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,68	-0,17	Удовлетворительно
23	2095	17,0	М 01-59-2019	3,7	0,01	Удовлетворительно
24	3334	16,7	ПНД Ф 14.1.2:4.137-98	2,3	-0,26	Удовлетворительно
25	3532	20,0	ГОСТ Р 57165-2016	3,0	2,66	Сомнительно
26	4083	16,8	ГОСТ 31954-2012	1,7	-0,17	Удовлетворительно
27	8164	18,0	ПНД Ф 14.1.2:4.137-98	3,0	0,89	Удовлетворительно
28	9109	18,0	ПНД Ф 14.1.2:4.137-98	2,0	0,89	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 32 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серия № ОР8-2305 от 10.05.2023 г.) и подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №№ 4562-Л, 4563-Л, 4564-Л от 18.05.2023). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЦП для проведения исследований на содержание магния (протоколы лабораторных исследований № 2578-2580 от 09.06.2023).

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 (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:

$$Z = \frac{x - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

$$\sigma_{pt} = S^* ;$$

где: x_i – результат лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение ОК;

σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

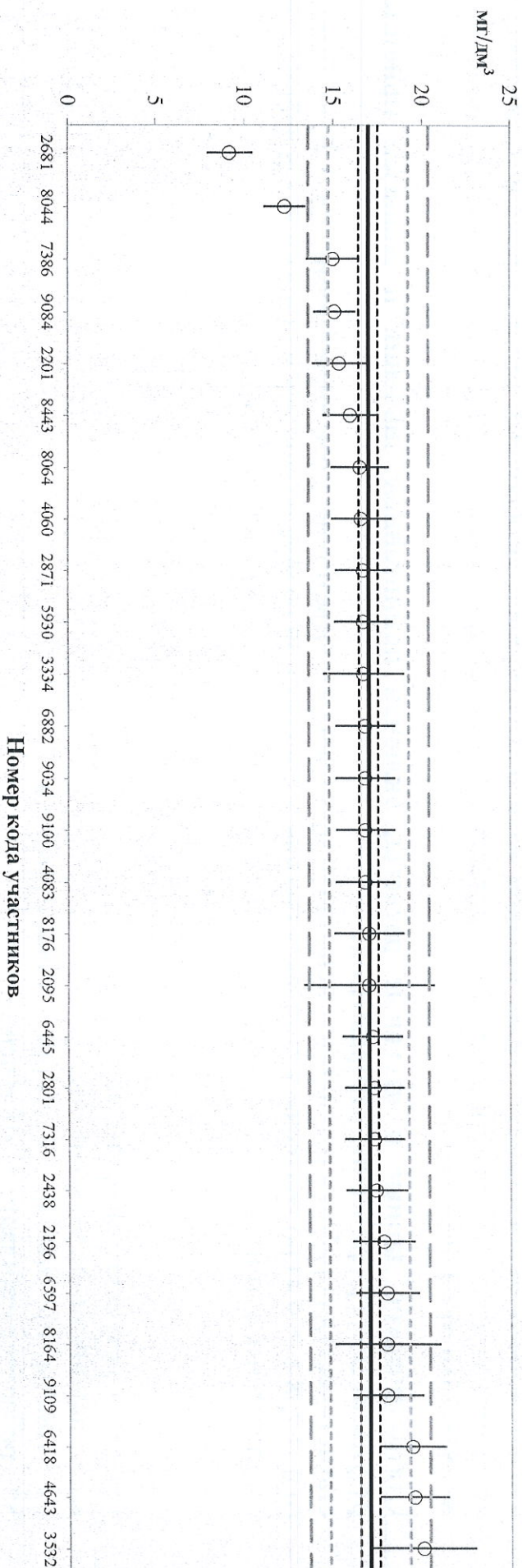
S^* – робастное стандартное отклонение.

1. Графическое представление результатов участников рунда

Принятые условные обозначения (рис. 1):

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

Рис. 1



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	$Z = 0$

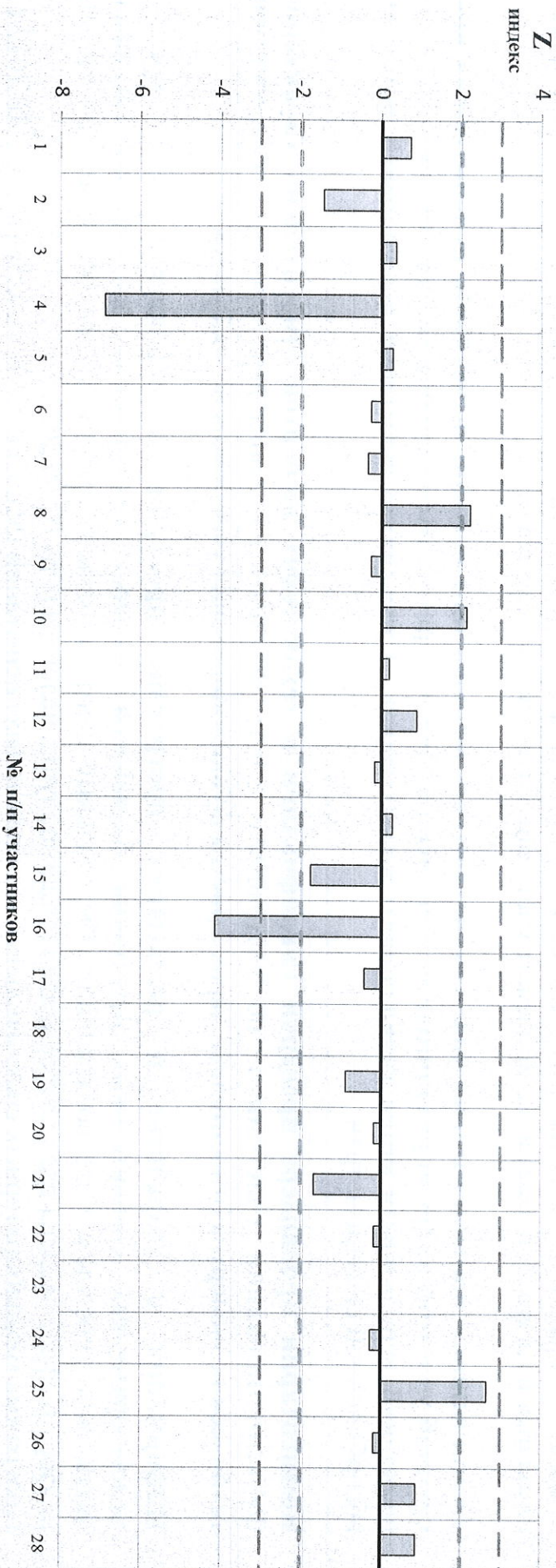


Рис.2

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 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 S^* - робастное стандартное отклонение. Оценка результатов исследования проводилась в соответствии с полученными значениями величин Z -индекс для каждого участника без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{prt}) < 0.3\sigma_{prt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов.

Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методов испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): 22 участника испытаний использовали метод капиллярного электрофореза, 6 участников испытаний использовали метод атоно-абсорбционной спектрометрии.

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

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

Статус отчета:

Окончательный

«28» августа 2023 г.
дата подготовки

Конец отчета

