

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 человекаПРОВАЙДЕР 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 ФЦ иЭ Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
«24» 2023 г.



Сводный отчет № 4Г04/23

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
4 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации

ОК 4Г04/23

цифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 4Г04/23: образец представляет собой водный раствор, содержащий натрий, в флаконе с завинчивающейся крышкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 4Г04/23	вода	натрий	диапазон определяемых концентраций 1,0 – 10,0 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 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию «Z'-индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{rt}) > 0.3 \sigma_{rt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

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

где: x_i – результат лаборатории;

x_{rt} – приписанное значение ОК;

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

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 предупредительных действий;

** - требует выполнения корректирующих действий.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний		Содержание натрия
Результат, %	удовлетворительно	100
	сомнительно	0
	неудовлетворительно	0
	всего	9
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	удовлетворительных	9
	сомнительных	0
	неудовлетворительных	0

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 4Г04/23
по определению натрия в воде

№ п/п	кодový номер ИЛ	Натрий				
		результат испытаний, мг/дм³	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность¹	значение z- индекса	заключение
1	2681	5,64	ПНД Ф 14.1:2.4.167-2000	0,78	0,9	Удовлетворительно
2	3317	4,70	ПНД Ф 14.1:2.4.167-2000	0,70	-0,4	Удовлетворительно
3	4067	4,40	ГОСТ 31869	0,62	-0,8	Удовлетворительно
4	4288	4,89	ПНД Ф 14.1:2.4.167-2000	0,68	-0,1	Удовлетворительно
5	6246	5,62	ГОСТ 31869-2012	0,79	0,8	Удовлетворительно
6	6739	4,67	ФР.1.31.20008.01738	0,70	-0,4	Удовлетворительно
7	8712	5,06	ГОСТ 31869-2012	0,71	0,09	Удовлетворительно
8	9109	5,90	ПНД Ф 14.1:2.4.138-98	1,00	1,2	Удовлетворительно
9	9270	4,073	ГОСТ 31870-2012	0,0411	-1,21	Удовлетворительно

¹ значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 Страница 4 из 8
-----------------------------	---	--------------------------------

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 ФЦ 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 ФЦ 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: образцы контроля одной партии в количестве 16 шт. Стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серии № ОК4-2408 от 14.08.2023 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протокол лабораторных исследований №№ 8908-Л, 8907-Л, 8909-Л от 24.08.2023). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля и передача их в аккредитованный ИЛЦ для проведения исследований на содержание натрия (протоколы лабораторных исследований № 4382-4384 от 08.09.2023).

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^2 -индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{prt}) > 0.3_{prt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

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

где: x_i – результат лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение ОК;

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

σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

S^* – робастное стандартное отклонение.

1. Графическое представление результатов участников раунда

Принятые условные обозначения (рис.1):

линия сигнала	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$x_{pt} \pm 3 \sigma_{pt}$
линия сигнала	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$x_{pt} \pm 2 \sigma_{pt}$
линия приписанного значения	линия приписанного значения	x_{pt}

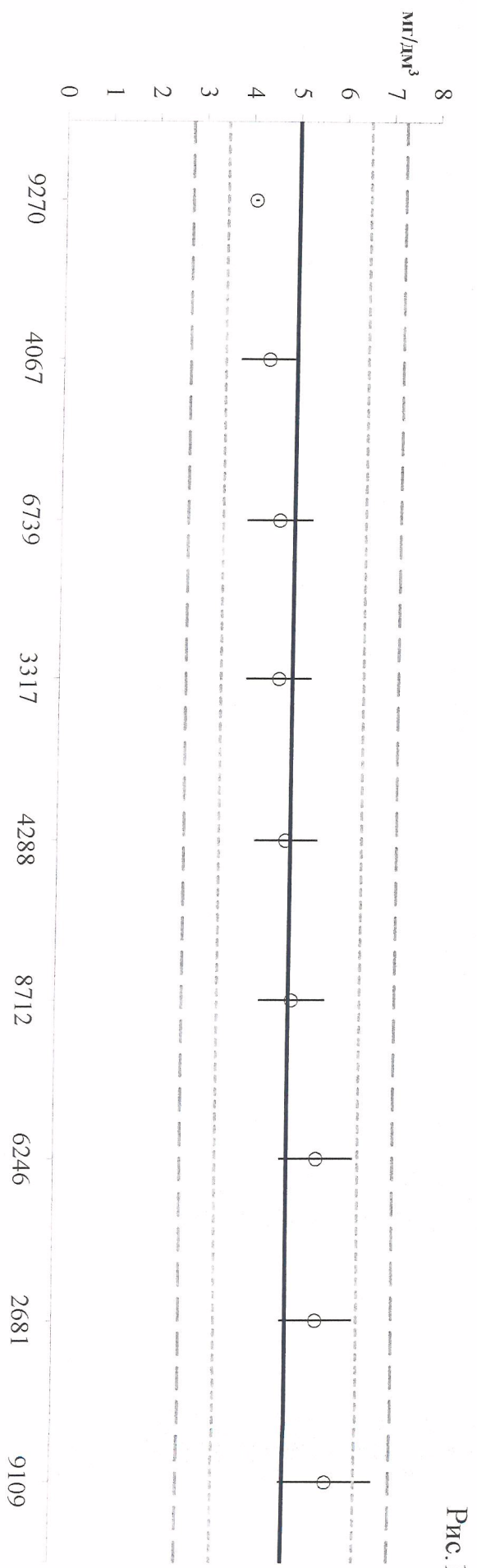


Рис.1

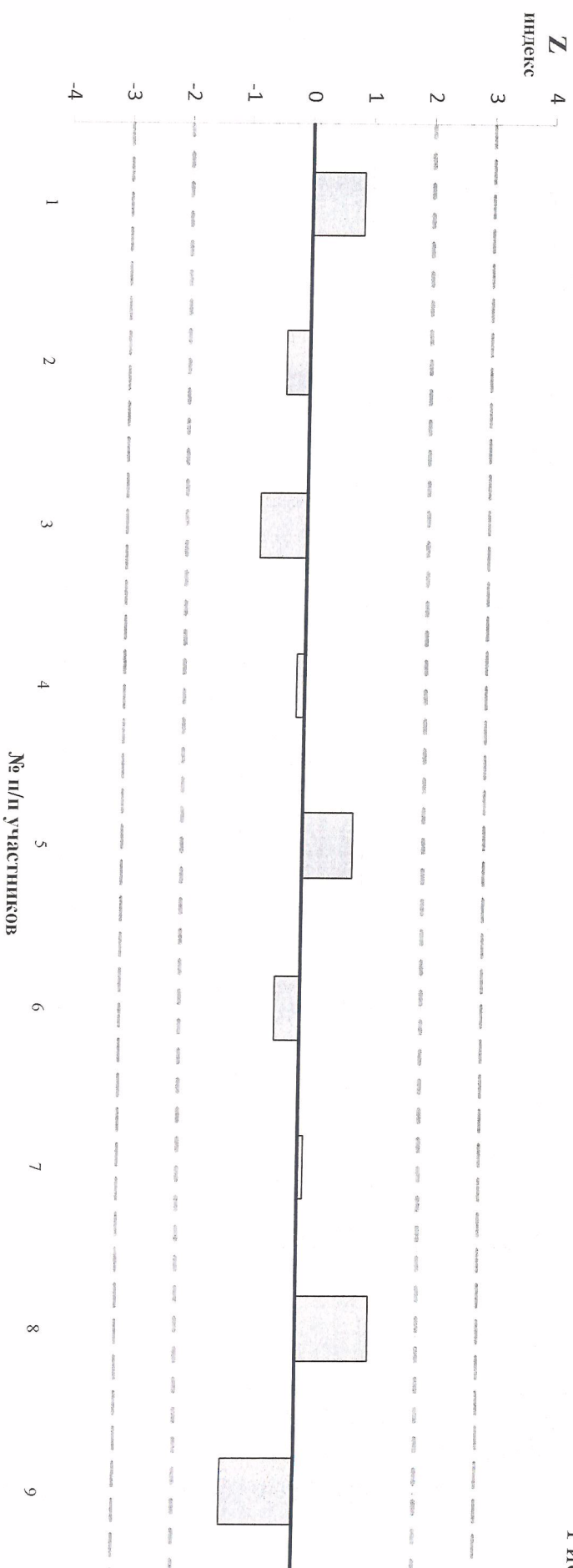
Номер кода участников

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^* - робастному стандартному отклонению. Оценка результатов исследования проводилась в соответствии с полученными значениями величины Z^2 -индекса для каждого участника с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(xrt) > 0.3\sigma_{rt}$) 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): 6 участников испытаний использовали метод капиллярного электрофореза, 2 участника испытаний использовали метод атомно-абсорбционной спектроскопии, 1 участник испытаний использовал метод ионной хроматографии.

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 бюджетного учреждения 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):

Проверил:

Статус отчета:

подпись

подпись

окончательный

Е.С. Шальнова

инициалы, фамилия

Л.С. Осипова

инициалы, фамилия

«21» ноября 2023 г.

дата подготовки

Конец отчета