

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
Руководитель Провайдера
ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора
А.В. Паршина
«04» _____ 2023 г.

Сводный отчет № 9А04/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
1 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации
ОК 9А04/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 9А04/23: образец контроля представляет собой пищевой продукт (молоко цельное стуженное вареное с сахаром), в оригинальной упаковке (жестяные банки) обеспечивающие полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 9А04/23	пищевой продукт (паштет шпротный классический)	гистамин	диапазон определяемых концентраций 10,0 – 500,0 мг/кг

Критерии оценки результатов испытаний:

- «удовлетворительно» - концентрация гистамина менее 10,0 мг/кг;
- «сомнительно» - результат с учетом допустимой погрешности, может входить в заданный диапазон «концентрация гистамина менее 10,0 мг/кг»;
- «неудовлетворительно» - концентрация гистамина выше 10,0 мг/кг.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний		Содержание гистамина
Результат, %	удовлетворительно	66,6
	сомнительно	16,7
	неудовлетворительно	16,7
	всего	18
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	удовлетворительных	12
	сомнительных	3
	неудовлетворительных	3

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 9А04/23
по определению гистамина в пищевом продукте

№ п/п	кодовый номер ИЛ	Гистамин			
		приписанное значение ОК, С = менее 10,0 мг/кг			
		результат испытаний, мг/кг	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность, ¹	значение z-индекса *
					заключение

1	1379	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
2	1518	9,7	ГОСТ 31789-2012	1,8		Удовлетворительно
3	1867	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
4	1994	11,0	М 04-55-2009	1,9	-	Сомнительно
5	2095	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
6	2109	19,0	М 04-55-2009	3,0	-	Неудовлетворительно
7	2240	11,7	М 04-55-2009	2,0	-	Сомнительно
8	2539	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
9	2632	менее 5,0	ГОСТ 31789-2012	-	-	Удовлетворительно
10	3712	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
11	4083	11,3	М 04-55-2009	1,9	-	Сомнительно
12	5653	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
13	6246	менее 10,0	М 04-55-2009	-		Удовлетворительно
14	6618	14,83	М 04-55-2009	2,52	-	Неудовлетворительно
15	7818	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	Удовлетворительно
16	8603	менее 5,0	ГОСТ 31789-2012	-	-	Удовлетворительно
17	9034	15,5	М 04-55-2009	2,6	-	Неудовлетворительно
18	9384	менее 10,0	М 04-55-2009	-	-	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.	Осипова Людмила Сергеевна	группа физико-химических и токсикологических исследований	доб. 182

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: Специальные образцы контроля одной партии в количестве 28 шт. Стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (подтверждены технологией приготовления, единой матрицей, единой партией). В начале раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля (10 шт.) и передача для исследования на определение гистамина в аккредитованный ИЛЦ (протоколы лабораторных исследований № 206-2015 от 31.01.2023).

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

«Удовлетворительно» - концентрация гистамина менее 10,0 мг/кг;

«сомнительно» - результат с учетом допустимой погрешности, может входить в заданный диапазон «концентрация гистамина менее 10,0 мг/кг»;

«неудовлетворительно» - концентрация гистамина выше 10,0 мг/кг.

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:
Оценка результатов исследования: Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с данными протоколов лабораторных исследований № 206-2015 от 31.01.2023 предоставленных аккредитованной ИЛЦ.

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 функционирования участников: по результатам анализа, представленным в сводной таблице, можно сделать следующий вывод:

- результаты участников 1994, 2240 и 4083 признаются сомнительными, т.к. с учетом допустимой погрешности, могут входить в заданный диапазон «концентрация гистамина менее 10,0 мг/кг»;
- результаты участников 2109, 1483, 9034, 9384 признаются неудовлетворительными.
- результаты остальных участников признаются удовлетворительными.

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. Осипова
инициалы, фамилия

Проверил:


подпись

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

Статус отчета:


окончательный

«04» _____ 2023 г.
дата подготовки

Конец отчета

