

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 – АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю
Заместитель Руководителя
Провайдера

ФБУЗ ФЦЦиЭ Роспотребнадзора

И. С. Осипова

« 24 » _____ 2024 г.



Сводный отчет № 1Б04/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2024 года
«ОК ФЦ 2024»

Образец для проверки квалификации ОК 1Б04/24

цифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1Б04/24: образец представляет собой раствор (имитант пищевого продукта), содержащий свинец, в полиэтиленовом флаконе с завинчивающейся крышкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1Б04/24	пищевой продукт (имитант на основе пищевого продукта)	свинец	диапазон определяемых концентраций 0,1 – 0,8 мг/дм ³ (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 (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:

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

где: x_i – результат 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. **

* - *требуется выполнения предупредительных действий;*

** - *требуется выполнения корректирующих действий.*

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний	Содержание свинца	
	Результат, %	удовлетворительно
	сомнительно	5,0
	неудовлетворительно	0
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	63
	удовлетворительных	60
	сомнительных	3
	неудовлетворительных	0

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Б04/24
по определению свинца в пищевом продукте (имитант на основе пищевого продукта)**

№ п/п	кодový номер ИЛ	Свинец				заключение
		результат испытаний, мг/дм ³ (кг)	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение z-индекса	
1	1139	0,39	ГОСТ 30178-96	0,15	0,7	Удовлетворительно
2	1286	0,37	ГОСТ 30178	0,14	0,0	Удовлетворительно
3	1375	0,39	ГОСТ 34361-2017	0,10	0,7	Удовлетворительно
4	1429	0,38	ГОСТ 30178-96	0,038	0,6	Удовлетворительно
5	1452	0,42	ГОСТ 33824-2016	0,21	1,7	Удовлетворительно
6	1566	0,40	ФР.1.31.2004.00986	0,16	1,0	Удовлетворительно
7	1585	0,36	ГОСТ 33824-2016	0,15	-0,33	Удовлетворительно
8	1840	0,38	МУК 4.1.986-00	0,13	0,33	Удовлетворительно
9	1883	0,388	ГОСТ 30178-96	0,136	0,6	Удовлетворительно
10	1949	0,361	ГОСТ 33824-2016	0,126	-0,3	Удовлетворительно

11	1994	0,33	МУ 31-04/04 (ФР.1.31.2004.00986)	0,13	-1,33	Удовлетворительно
12	2012	0,36	ГОСТ 33824-2016	0,13	-0,33	Удовлетворительно
13	2201-1	0,39	М 04-64-2017	0,10	0,67	Удовлетворительно
14	2201-2	0,36	ГОСТ 33824-2016	0,11	-0,33	Удовлетворительно
15	2226	0,35	ГОСТ 30178-96	0,13	-0,67	Удовлетворительно
16	2257	0,38	ГОСТ 30178-96	0,04	0,33	Удовлетворительно
17	2652	0,34	ГОСТ 33824-2016	0,17	-1	Удовлетворительно
18	2992	0,38	ГОСТ 33824-2016	0,13	0,33	Удовлетворительно
19	3214	0,34	МУК 4.1.986-00	0,12	-1	Удовлетворительно
20	3334	0,36	ГОСТ 30178-96	0,13	-0,33	Удовлетворительно
21	3582	0,4	ГОСТ 33824-2016	0,1	1	Удовлетворительно
22	3796	0,42	ГОСТ 30178-96	0,03	1,67	Удовлетворительно
23	3893	0,34	ГОСТ 30178-96	0,13	-1	Удовлетворительно
24	3932	0,38	ГОСТ 33824-2016	0,11	0,33	Удовлетворительно
25	4067	0,38	М 04-64-2017	0,10	0,33	Удовлетворительно
26	4083	0,38	ГОСТ 30178-96	0,14	0,33	Удовлетворительно
27	4175	0,42	ФР.1.31.2008.01733	0,12	1,67	Удовлетворительно
28	4565	0,41	МУ 31-04/04	0,14	1,33	Удовлетворительно
29	4588	0,38	МУК 4.1.986-00	0,13	0,33	Удовлетворительно
30	4732	0,32	МУК 4.1.986-00	0,11	-1,67	Удовлетворительно
31	4764	0,43	ГОСТ 33824-2016	0,15	2	Удовлетворительно
32	5080	0,37	ГОСТ 30178-96	0,14	0	Удовлетворительно
33	5124	0,35	ГОСТ 30178-96	0,08	-0,67	Удовлетворительно
34	5131	0,40	ГОСТ 30178	0,14	1	Удовлетворительно
35	5145	0,39	ГОСТ 33824-2016	0,14	0,67	Удовлетворительно
36	5177	0,39	ГОСТ 33824-2016	0,19	0,67	Удовлетворительно
37	5255	0,35	ГОСТ 30178-96	0,04	-0,67	Удовлетворительно
38	5389	0,35	ГОСТ 30178-96	0,13	-0,67	Удовлетворительно
39	5489	0,38	МУ 31-04/04	0,15	0,33	Удовлетворительно
40	5518	0,32	ГОСТ EN 14083-2013	0,12	-1,67	Удовлетворительно
41	5653	0,36	ГОСТ EN 14084-2014	0,07	-0,33	Удовлетворительно
42	5676	0,38	ГОСТ 33824-2016	0,19	0,33	Удовлетворительно
43	5929	0,38	ГОСТ 33824-2016	0,16	0,33	Удовлетворительно
44	6042	0,36	ГОСТ 30178	0,04	-0,33	Удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2		Издание № 2
	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 5 из 10

45	6246	0,36	М 04-64-2017	0,09	-0,33	Удовлетворительно
46	6445	0,33	ГОСТ 30178-96	0,13	-1,33	Удовлетворительно
47	6458	0,40	ГОСТ 30178-96	0,04	1	Удовлетворительно
48	6757	0,35	ГОСТ 33824-2016	0,15	-0,67	Удовлетворительно
49	6848	0,39	ГОСТ 33824-2016	0,14	0,67	Удовлетворительно
50	6854	0,39	ГОСТ 33824-2016	0,16	0,67	Удовлетворительно
51	7377	0,38	ГОСТ 33824-2016	0,11	0,33	Удовлетворительно
52	7493	0,36	ГОСТ 30178-96	0,11	-0,33	Удовлетворительно
53	7558	0,45	МУ 31-04/04 ФР.1.31.2004.00986	0,17	2,67	Сомнительно
54	8211	0,37	ГОСТ 30178-96	0,19	0	Удовлетворительно
55	8443	0,40	ГОСТ 30178-96	0,10	1	Удовлетворительно
56	8594	0,32	ГОСТ 30178-96	0,12	-1,67	Удовлетворительно
57	8606	0,35	ГОСТ 33824-2016	0,12	-0,67	Удовлетворительно
58	8614	0,41	ГОСТ 30178-96	0,10	1,33	Удовлетворительно
59	8628	0,34	ГОСТ 30178-96	0,07	-1	Удовлетворительно
60	9052	0,35	ГОСТ 30178-96	0,13	-0,67	Удовлетворительно
61	9103	0,28	ГОСТ 30178-96	0,028	-3	Сомнительно
62	9109	0,36	ГОСТ 30178-96	0,13	-0,33	Удовлетворительно
63	9768	0,44	ГОСТ 33824-2016	0,13	2,33	Сомнительно

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 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 65 шт. Стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серия № ОР1-1303 от 05.03.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протокол лабораторных исследований №№ 1350-Л, 1351-Л, 1352-Л от 11.03.2024). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля и передача их в аккредитованный ИЩ для проведения исследований на содержание свинца (протоколы лабораторных исследований № 1143-1145 от 28.03.2024).

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 ($u(\text{хрт}) < 0.3\text{срт}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов:

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

где: x_i – результат лаборатории;

$x_{рт}$ – приписанное значение ОК;

$\sigma_{рт}$ – стандартное отклонение для оценки квалификации;

S^* - робастное стандартное отклонение

1. Графическое представление результатов участников района

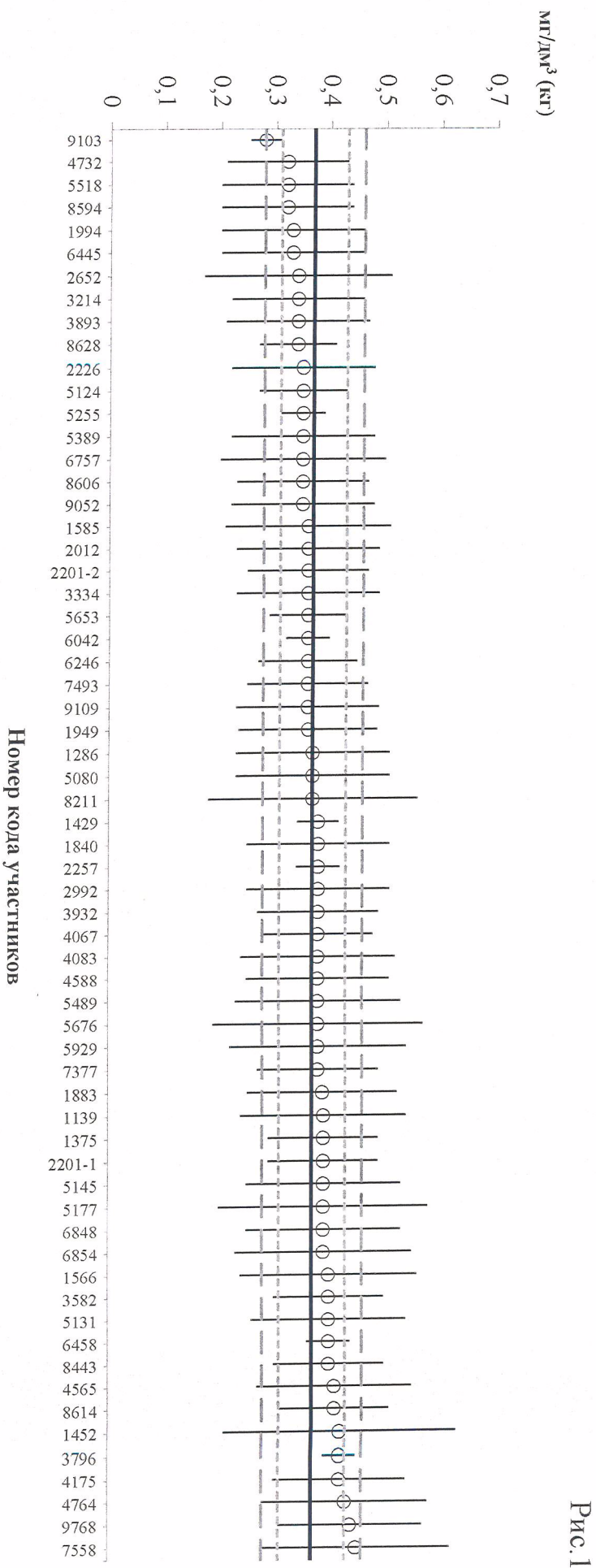


Рис. 1

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 присланного значения	X_{pt}

2. Графическое представление результатов расчета Z индекса

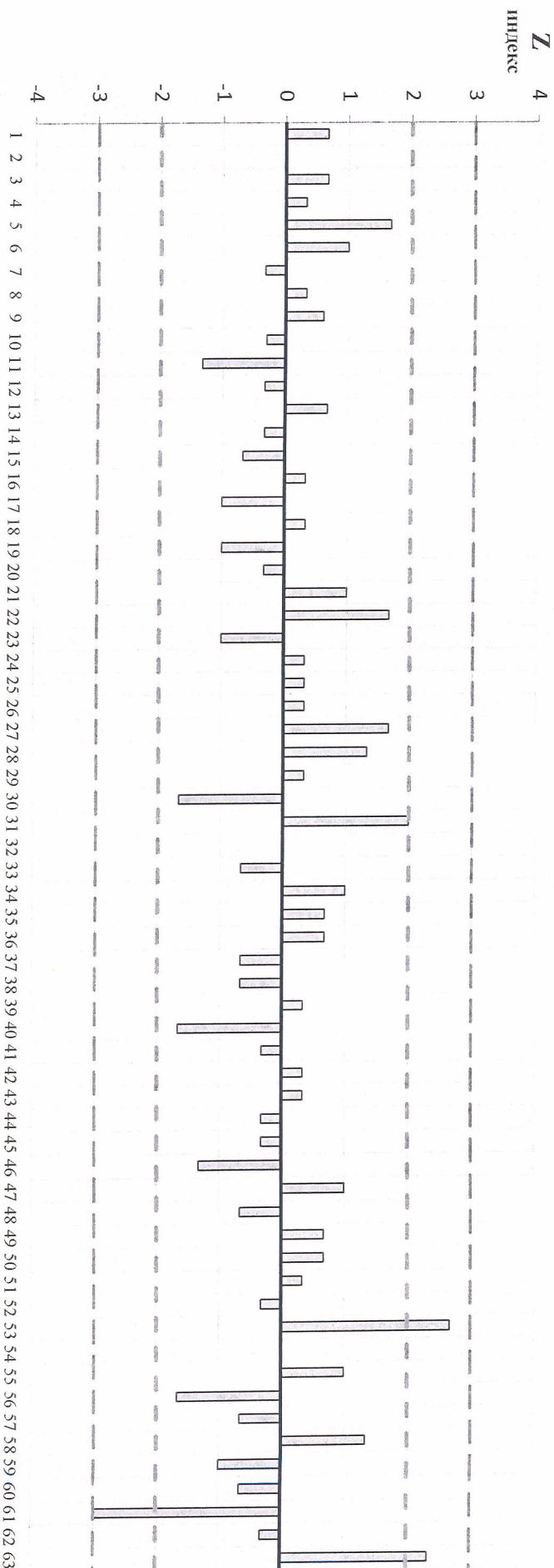


Рис. 2

п/п № участников

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: метрологическая прослеживаемость аттестованных (приписанных) значений образцов контролируется 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 -индекса для каждого участника без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($|u(x_{prt})| < 0.30_{prt}$) 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): 26 участников испытаний использовали метод инверсионной вольтамперометрии, 37 участников испытаний использовали метод атомно-абсорбционной спектроскопии.

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 Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Утв. 21.08.2023 г.).

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2024» (Утв. 22.08.2023 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

Е.С. Шальнова
инициалы, фамилия

подпись

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

окончательный

«24» июля 2024 г.

дата подготовки

Конец отчета