

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

Утверждено
Заместитель Руководителя
Провайдера
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
в сфере
аккредитации
Ирина
Л.С. Осипова
«24» сентября 2024 г.

Сводный отчет № 2Б04/24

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

Образец для проверки квалификации

ОК 2Б04/24

шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б04/24: образец представляет собой раствор (имитант пищевого продукта), содержащий кадмий, в полиэтиленовом флаконе с завинчивающейся крышкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 2Б04/24	пищевой продукт (имитант на основе пищевого продукта)	кадмий	диапазон определяемых концентраций 0,03 – 0,3 мг/дм ³ (кг)

Критерии оценки результатов испытаний: значение величины Z-индекса.

В качестве приписанного значения ОК принято значение кадмия, указанное в паспорте контрольного образца.

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 ($u(x_{prt}) > 0.3\sigma_{prt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

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

где: x_i – результаты лаборатории;

x_{prt} – приписанное значение ОК;

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

σ_{prt} – 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 рунде:

информация о полученных результатах испытаний	Содержание кадмия	
	удовлетворительно	99,0
сомнительно	0	
неудовлетворительно	1,0	
всего	98	
удовлетворительных	97	
сомнительных	0	
неудовлетворительных	1	

Результат, %	Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	
	удовлетворительно	98
неудовлетворительно	1,0	
всего	97	
удовлетворительных	97	
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 2Б04/24 по определению кадмия в пищевом продукте (имитант на основе пищевого продукта)

№ п/п	кодовый номер ИЛ	Кадмий приписанное значение ОК, С = 0,14 мг/дм ³ (кг)					заклю-чение
		результат испытаний, мг/дм ³ (кг)	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение z-индекса		
1	1077	0,13	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,2	Удовлетворительно	
2	1101	0,15	ГОСТ 30178-96	0,05	0,2	Удовлетворительно	
3	1139	0,14	ГОСТ 30178-96	0,05	0,0	Удовлетворительно	
4	1182	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,2	Удовлетворительно	
5	1262	0,14	ГОСТ 30178-96	0,01	0,0	Удовлетворительно	
6	1286	0,15	ГОСТ 30178	0,05	0,2	Удовлетворительно	
7	1375	0,12	ГОСТ 34361-2017	0,03	-0,48	Удовлетворительно	
8	1379	0,15	ГОСТ 30178	0,05	0,24	Удовлетворительно	
9	1429	0,150	ГОСТ 30178-96	0,015	0,24	Удовлетворительно	
10	1605	0,12	ГОСТ 30178-96	0,01	-0,48	Удовлетворительно	

11	1628	0,12	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,48	Удовлетворительно
12	1775	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,04	0	Удовлетворительно
13	1840	0,14	МУК 4.1.986-00	0,04	0	Удовлетворительно
14	1883	0,137	ГОСТ 30178-96	0,033	-0,07	Удовлетворительно
15	2020	0,08	08-01-МВИ	0,03	-1,45	Удовлетворительно
16	2035	0,14	МУ 31-04/04 ФР.1.31.2004.00986	0,05	0	Удовлетворительно
17	2099	0,13	08-01-МВИ	0,05	-0,24	Удовлетворительно
18	2165	0,12	08-01-МВИ	0,05	-0,48	Удовлетворительно
19	2189	0,14	ГОСТ 30178-96	0,05	0	Удовлетворительно
20	2196	0,10	ГОСТ 30178	0,02	-0,96	Удовлетворительно
21	2201-1	0,147	ГОСТ 30178-96	0,035	0,17	Удовлетворительно
22	2201-2	0,15	ГОСТ 33824-2016	0,04	0,24	Удовлетворительно
23	2203	0,15	ГОСТ 33824	0,07	0,24	Удовлетворительно
24	2235	0,15	МУ 31-04/04 (ФР.1.31.2004.00986)	0,06	0,24	Удовлетворительно
25	2363	0,125	08-01-МВИ	0,053	-0,36	Удовлетворительно
26	2462	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,06	0	Удовлетворительно
27	2733	0,136	ГОСТ 33824-2016	0,053	-0,1	Удовлетворительно
28	2801	0,13	ГОСТ EN 14083-2013	0,04	-0,24	Удовлетворительно
29	2871	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,03	0	Удовлетворительно
30	3024	0,13	МУК 4.1.1501-03	0,04	-0,24	Удовлетворительно
31	3178	0,15	ГОСТ 33824-2016	0,05	0,24	Удовлетворительно
32	3199	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,24	Удовлетворительно
33	3249	0,134	ГОСТ 33824-2016	0,043	-0,14	Удовлетворительно
34	3317	0,14	ГОСТ 30178-96	0,052	0	Удовлетворительно
35	3334	0,13	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,24	Удовлетворительно
36	3427	0,15	ГОСТ 33824	0,05	0,24	Удовлетворительно
37	3459	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,05	0	Удовлетворительно
38	3460	0,012	М 04-64-2017	0,003	-3,09	Неудовлетворительно
39	3489	0,14	М 04-64-2017	0,04	0	Удовлетворительно
40	3704	0,15	ГОСТ 30178	0,04	0,24	Удовлетворительно
41	4037	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,06	-0,24	Удовлетворительно
42	4059	0,130	СТБ EN 14082-2014	0,039	-0,24	Удовлетворительно

43	4067	0,13	М 04-64-2017	0,03	-0,24	Удовлетворительно
44	4119	0,13	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,24	Удовлетворительно
45	4122	0,14	ГОСТ 30178-96	0,01	0	Удовлетворительно
46	4221	0,13	ГОСТ 31870-2012	0,03	-0,24	Удовлетворительно
47	4288	0,14	ГОСТ EN 14083-2013	0,03	0	Удовлетворительно
48	4403	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,04	0	Удовлетворительно
49	4484	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,24	Удовлетворительно
50	4488	0,14	ГОСТ 33824	0,04	0	Удовлетворительно
51	5052	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,24	Удовлетворительно
52	5080	0,12	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,48	Удовлетворительно
53	5111	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,05	0	Удовлетворительно
54	5142	0,13	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,24	Удовлетворительно
55	5250	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,05	-0,24	Удовлетворительно
56	5518	0,12	ГОСТ 30178-96	0,02	-0,48	Удовлетворительно
57	5595	0,110	ГОСТ 33824-2016	0,052	-0,72	Удовлетворительно
58	5676	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,06	0	Удовлетворительно
59	5678	0,14	МУ 31-04/04	0,06	0	Удовлетворительно
60	5855	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,05	0	Удовлетворительно
61	5902	0,140	ГОСТ 30178-96	0,014	0	Удовлетворительно
62	5929	0,12	ГОСТ 33824-2016	0,06	-0,48	Удовлетворительно
63	5968	0,12	ГОСТ 33824-2016	0,02	-0,48	Удовлетворительно
64	6246	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,05	0	Удовлетворительно
65	6467	0,15	ГОСТ 33824-2016	0,04	0,24	Удовлетворительно
66	6535	0,12	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,48	Удовлетворительно
67	6853	0,124	ГОСТ 30178-96	0,042	-0,39	Удовлетворительно
68	7015	0,136	МУК 4.1.986-00	0,024	-0,1	Удовлетворительно
69	7066-1	0,14	МУ 31-04/04	0,05	0	Удовлетворительно
70	7066-2	0,1400	ГОСТ EN 14083-2013	0,0286	0	Удовлетворительно
71	7106	0,14	ГОСТ 33824-2016	0,04	0	Удовлетворительно
72	7325	0,12	М 04-64-2017	0,03	-0,48	Удовлетворительно
73	7493	0,13	ГОСТ 30178-96	0,03	-0,24	Удовлетворительно
74	7627	0,14	ГОСТ 30178-96	0,03	0	Удовлетворительно
75	7689	0,15	ГОСТ 33824-2016	0,05	0,24	Удовлетворительно
76	7717	0,13	ГОСТ 33824	0,06	-0,24	Удовлетворительно

77	8091	0,14	МУ 31-04/04 (ФР.1.31.2004.00986)	0,05	0	Удовлетворительно
78	8095	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,03	-0,24	Удовлетворительно
79	8098	0,100	ГОСТ 30178-96	0,042	-0,96	Удовлетворительно
80	8100	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,24	Удовлетворительно
81	8577	0,15	ГОСТ 33824-2016	0,07	0,24	Удовлетворительно
82	8724	0,11	ГОСТ 33824-2016	0,05	-0,72	Удовлетворительно
83	8787	0,14	МУК 4.1.986-00	0,04	0	Удовлетворительно
84	9007	0,12	МУ 31-04/04 ФР.1.31.2004.00986	0,05	-0,48	Удовлетворительно
85	9066	0,13	ГОСТ 30178-96	0,05	-0,24	Удовлетворительно
86	9084	0,12	ГОСТ 31866-2012	0,02	-0,48	Удовлетворительно
87	9103	0,118	ГОСТ 30178	0,012	-0,53	Удовлетворительно
88	9109	0,14	ГОСТ 30178-96	0,05	0	Удовлетворительно
89	9166	0,14	08-01-МВИ	0,06	0	Удовлетворительно
90	9221	0,144	М 04-64-2017	-	0,1	Удовлетворительно
91	9247	0,13	МУ 31-04/04	0,05	-0,24	Удовлетворительно
92	9270	0,145	ГОСТ 31870-2012	0,0018	0,12	Удовлетворительно
93	9273	0,14	ГОСТ 30178-96	0,05	0	Удовлетворительно
94	9286	0,16	МУ 31-04/04	0,06	0,48	Удовлетворительно
95	9418	0,14	ГОСТ 30178-96	0,05	0	Удовлетворительно
96	9765	0,13	ГОСТ 33824-2016	0,04	-0,24	Удовлетворительно
97	9803	0,17	МУК 4.1.986-00	0,05	0,72	Удовлетворительно
98	9874	0,14	ГОСТ 26933-86	0,06	0	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 ФЦ и Э 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 и Э 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 105 шт. Стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серии № ОКР2-1303 от 05.03.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протокол лабораторных исследований №№ 1353-Л, 1354-Л, 1355-Л от 11.03.2024). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов контроля и передача их в аккредитованный ИИЦ для проведения исследований на содержание кадмия (протоколы лабораторных исследований № 1146-1148 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 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию « Z' -индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{prt}) > 0.3\sigma_{prt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

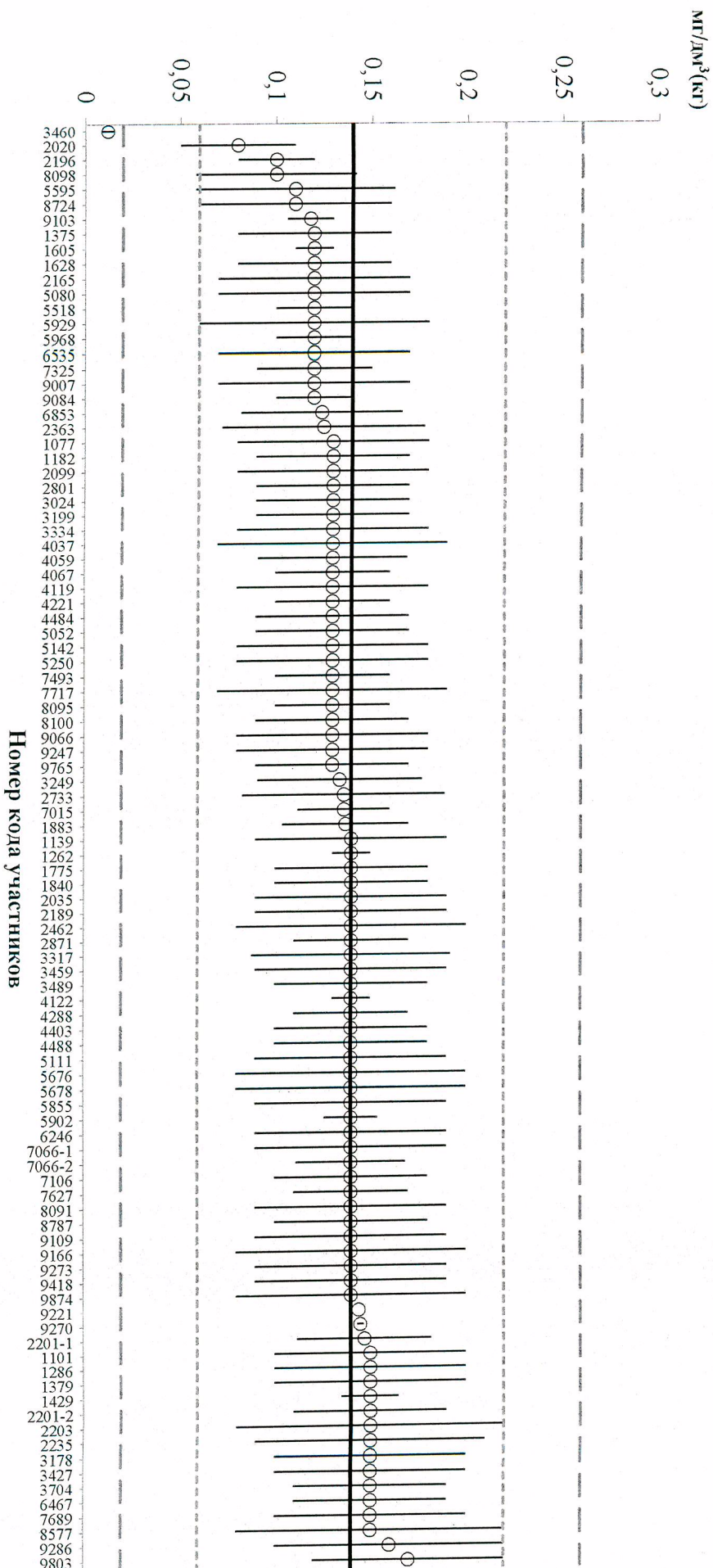
$$Z'_i = \frac{x_i - x_{prt}}{\sqrt{\sigma_{prt}^2 + u^2(x_{prt})}} ; \quad \sigma_{prt} = S^* ;$$

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

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 присвоенного значения	X_{pt}

2. Графическое представление результатов расчета Z индекса

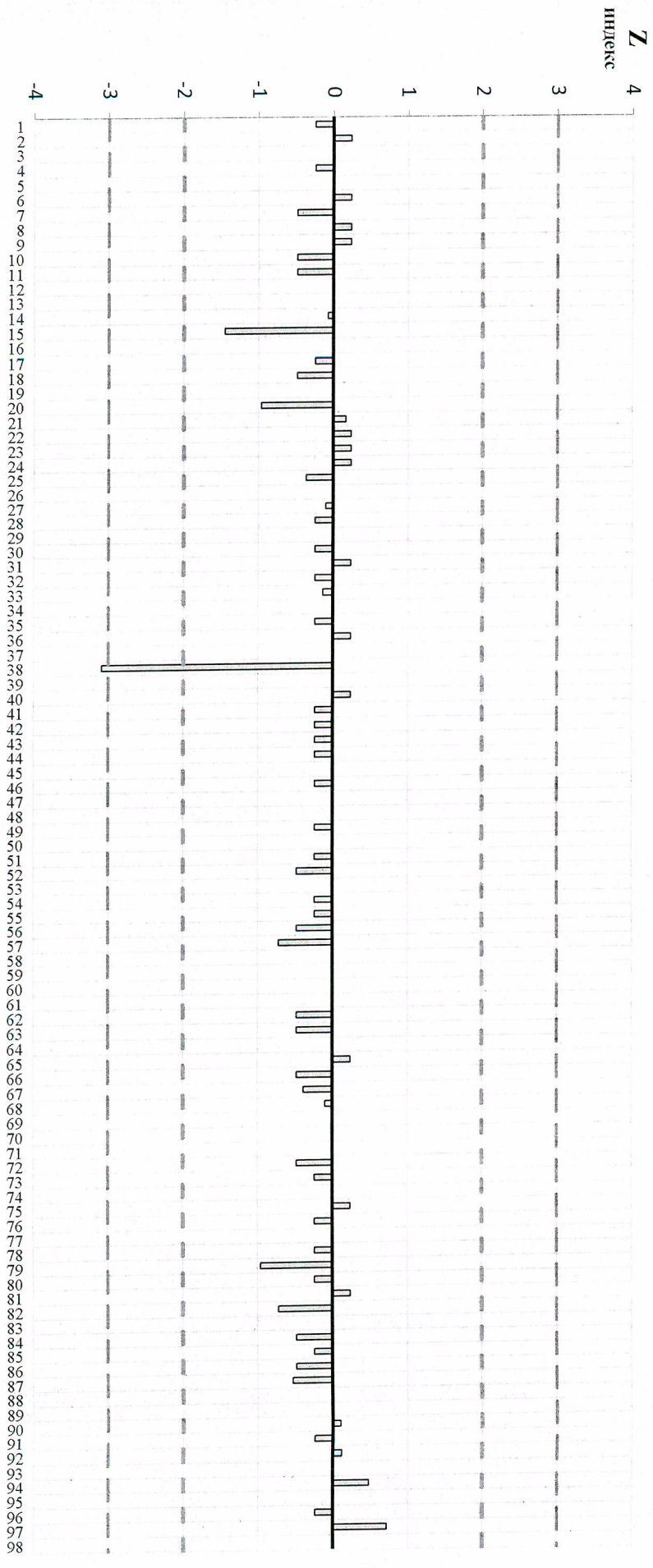


Рис. 2

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: ДП3.11-4/3 «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 -индекса для каждого участника с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($|\text{с}(\text{хрт})| > 0.3\text{срт}$) 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): 50 участников испытаний использовали метод инверсионной вольтамперометрии, 47 участников испытаний использовали метод атомно-абсорбционной спектроскопии, 1 участник испытаний использовал полярографический.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционалирования участников не требуются.
Функционирование участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционалирования 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 ФЦ 2024» (утв. 22.08.2023 г.).

Программа по данному району 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.

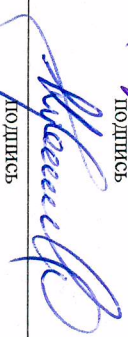
Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):


подпись

Е.С. Шальнова
инициалы, фамилия

Проверил:


подпись
официальный

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

Статус отчета:

Конец отчета

«24» июля 2024 г.

дата подготовки