

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 ФЦП и Э Роспотребнадзора
в г. Москва
Д.С. Осипова
« 21 » _____ 2024 г.
и.о. заместителя
руководителя
Федеральной службы
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия
человека



Сводный отчет № ЗБ04/24
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2024 года
«ОК ФЦ 2024»

Образец для проверки квалификации ОК ЗБ04/24
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК ЗБ04/24: образец представляет собой раствор, содержащий медь, в полиэтиленовом флаконе с завинчивающейся крышкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

| шифр образца | объект исследования | определяемый показатель | характеристика образца |
|--------------|---------------------|-------------------------|--|
| ОК ЗБ04/24 | вода | медь | диапазон определяемых концентраций 0,2 – 1,0 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 (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 меди | | |
|--|--------------------|-------------|---------------------|
| | удовлетворительно | сомнительно | неудовлетворительно |
| Результат, % | 92 | 3 | 5 |
| Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ | всего | 64 | 59 |
| | удовлетворительных | 59 | 2 |
| | сомнительных | 2 | 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 ЗБ04/24
по определению меди в воде**

| № п/п | кодovýй номер ИЛ | Медь приписанное значение ОК, С = 0,56 мг/дм ³ | | | | заключение |
|-------|------------------|--|---|--------------------------------------|--------------------|---------------------|
| | | результат испытаний, мг/дм ³ | обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний | допускаемая погрешность ¹ | значение z-индекса | |
| 1 | 1009 | 0,76 | ГОСТ 4388-72 | 0,19 | 4,0 | Неудовлетворительно |
| 2 | 1015 | 0,52 | ГОСТ 31866-2012 | 0,13 | -0,8 | Удовлетворительно |
| 3 | 1077 | 0,60 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,12 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 4 | 1994 | 0,53 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,13 | -0,6 | Удовлетворительно |
| 5 | 2035 | 0,60 | МУ 31-03/04 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 6 | 2093 | 0,57 | ГОСТ 31870-2012 | 0,09 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 7 | 2165 | 0,53 | ПНД Ф 14.1.2:4.149-99 | 0,11 | -0,6 | Удовлетворительно |
| 8 | 2203 | 0,51 | ГОСТ 31870 | 0,10 | -1 | Удовлетворительно |
| 9 | 2226 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,11 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 10 | 2235 | 0,65 | МУ 31-03/04 (ФР.1.31.2004.00987 | 0,16 | 1,8 | Удовлетворительно |

| | | | | | | |
|----|--------|------|--|------|------|---------------------|
| 11 | 2429 | 0,59 | ПНД Ф 14.1.2.4.222-06) | 0,12 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 12 | 2577 | 0,56 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 ГОСТ 31866-2012 | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 13 | 2940 | 0,53 | ГОСТ 31866 | 0,13 | -0,6 | Удовлетворительно |
| 14 | 3022-1 | 0,45 | МУ 31-03/04 | 0,11 | -2,2 | Сомнительно |
| 15 | 3022-2 | 0,47 | МУ 31-03/04 (ПНД Ф 14.1.2.4.222-06) | 0,12 | -1,8 | Удовлетворительно |
| 16 | 3492 | 0,59 | ГОСТ 31870-2012 | 0,09 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 17 | 3544 | 0,58 | ГОСТ 31866-2012 | 0,14 | 0,4 | Удовлетворительно |
| 18 | 4119 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,11 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 19 | 4162 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2.4.149-99 05-01-МВИ | 0,14 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 20 | 4273 | 0,24 | ГОСТ 31866-2012 | 0,06 | -6,4 | Неудовлетворительно |
| 21 | 4382 | 0,60 | МУК 4.1.1504-03 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 22 | 4484 | 0,64 | МУ 31-03/04 | 0,16 | 1,6 | Удовлетворительно |
| 23 | 4488 | 0,59 | ГОСТ 31866 | 0,15 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 24 | 4728-1 | 0,58 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,12 | 0,4 | Удовлетворительно |
| 25 | 4728-2 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,11 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 26 | 5440 | 0,60 | ГОСТ 31866-2012 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 27 | 5481 | 0,62 | ГОСТ 4388-72 | 0,16 | 1,2 | Удовлетворительно |
| 28 | 5562 | 0,6 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,1 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 29 | 5803 | 0,40 | МУ 31-03/04 ПНД Ф 14.1.2.4.222-06 | 0,10 | -3,2 | Неудовлетворительно |
| 30 | 5855 | 0,52 | ГОСТ Р 57162-16 | 0,09 | -0,8 | Удовлетворительно |
| 31 | 5930 | 0,56 | МВИ М-049-ВИ/09 | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 32 | 6299 | 0,59 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,12 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 33 | 6510 | 0,55 | ГОСТ 31870-2012 | 0,11 | -0,2 | Удовлетворительно |
| 34 | 6597 | 0,53 | ГОСТ 31870-2012 | 0,10 | -0,6 | Удовлетворительно |
| 35 | 6850 | 0,56 | МУК 4.1.1504-03 | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 36 | 6853 | 0,59 | МУ 08-47/163 (ФР 1.31.2004.01219) | 0,12 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 37 | 6942 | 0,55 | МУ 31-04/04 | 0,22 | -0,2 | Удовлетворительно |
| 38 | 6994 | 0,58 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,12 | 0,4 | Удовлетворительно |
| 39 | 7051 | 0,60 | ПНД Ф 14.1.2.4.139-98 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |

| | | | | | | |
|----|--------|-------------|---|-------------|------------|--------------------|
| 40 | 7066-1 | 0,54 | МУК 4.1.1504-03 | 0,18 | -0,4 | Удовлетворительно |
| 41 | 7066/2 | 0,55 | ГОСТ 31866-2012 | 0,14 | -0,2 | Удовлетворительно |
| 42 | 7386 | 0,60 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,12 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 43 | 7689 | 0,55 | ГОСТ 4388-72 | 0,14 | -0,2 | Удовлетворительно |
| 44 | 7725 | 0,59 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,12 | 0,6 | Удовлетворительно |
| 45 | 7981 | 0,60 | ПНД Ф 14.1.2:4.69-96 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |
| 46 | 8098 | 0,70 | ПНД Ф 14.1.2:4.214-06 | 0,12 | 2,8 | Сомнительно |
| 47 | 8102 | 0,52 | ГОСТ 31866-2012 | 0,13 | -0,8 | Удовлетворительно |
| 48 | 8164 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,11 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 49 | 8324 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2:4.69-96 ФР.1.31.2008.01726 | 0,14 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 50 | 8443 | 0,62 | ГОСТ 31870-2012 | 0,12 | 1,2 | Удовлетворительно |
| 51 | 8505 | 0,51 | ГОСТ 31866-2012 | 0,20 | -1 | Удовлетворительно |
| 52 | 8712 | 0,51 | ПНД Ф 14.1.2:4.222-06 (МУ 31-03/04) | 0,13 | -1 | Удовлетворительно |
| 53 | 8724 | 0,50 | МВИ 44-2005 | 0,07 | -1,2 | Удовлетворительно |
| 54 | 8963 | 0,56 | ФР.1.31.2004.00987 (МУ 31-03/04) | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 55 | 9007 | 0,51 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 ФР.1.31.2001.00335 | 0,13 | -1 | Удовлетворительно |
| 56 | 9051 | 0,50 | ГОСТ 31866-2012 | 0,13 | -1,2 | Удовлетворительно |
| 57 | 9109 | 0,56 | ГОСТ 31866-2012 | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 58 | 9166 | 0,50 | ГОСТ 4388-72 | 0,13 | -1,2 | Удовлетворительно |
| 59 | 9270 | 0,476 | АСТ ИСО 8288-2010 | 0,0158 | -1,68 | Удовлетворительно |
| 60 | 9273 | 0,61 | ПНД Ф 14.1.2:4.139-98 | 0,12 | 1 | Удовлетворительно |
| 61 | 9405 | 0,56 | МУ 31-03/04 | 0,14 | 0 | Удовлетворительно |
| 62 | 9652 | 0,57 | ПНД Ф 14.1.2:4.69-96 | 0,14 | 0,2 | Удовлетворительно |
| 63 | 9874 | 0,50 | ГОСТ 4388 | 0,13 | -1,2 | Удовлетворительно |
| 64 | 9915 | 0,60 | ГОСТ 31866-2012 | 0,15 | 0,8 | Удовлетворительно |

¹ значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности

Имя, фамилия и контактные данные координатора (размещены на сайте):

| | | |
|---|---------------|------------------|
| ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора | Ф7/ДПЗ.11-4/2 | Издание № 2 |
| Сводный отчет результатов участка лабораторий в МСИ | | Страница 6 из 10 |

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 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 75 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серия № ОРЗ-1303 от 05.03.2024 г.) и подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №№ 1356-Л, 1357-Л, 1538-Л от 11.03.2024). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИИЦ для проведения исследований на содержание меди (протоколы лабораторных исследований № 1149-1151 от 28.03.2024).

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

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

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

$$\sigma_{prt} = S^*$$

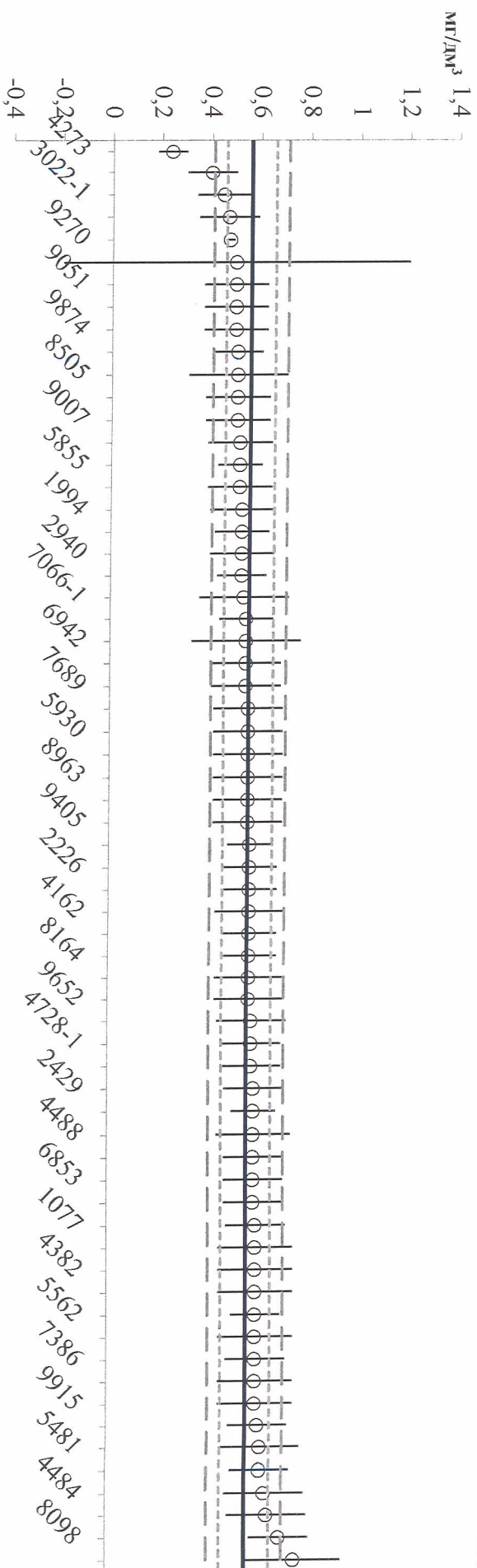
где: x_i – результат лаборатории;

x_{prt} – приписанное значение ОК;

σ_{prt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

S^* – робастное стандартное отклонение.

1. Графическое представление результатов участников района

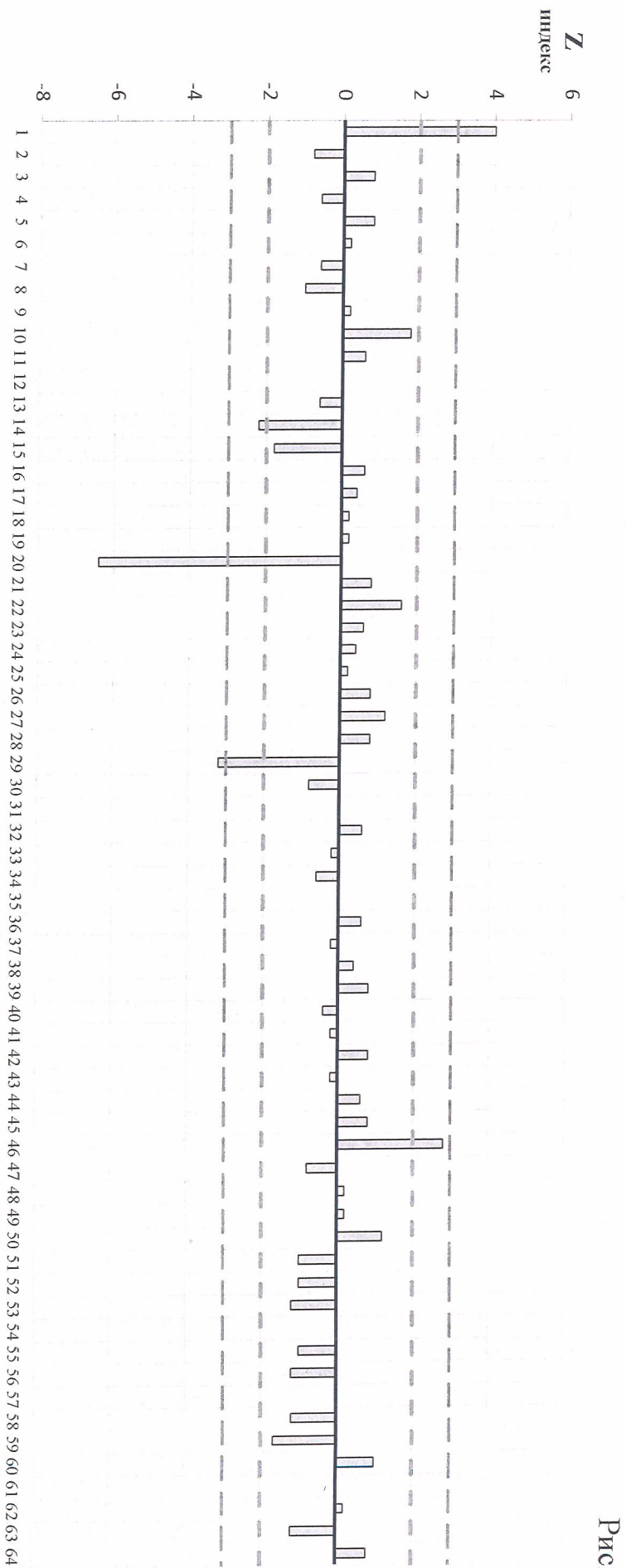


Номер кода участников

Принятые условные обозначения (рис.1):

| | | |
|-------|---------------------------------------|----------------------------|
| | линия сигнала "Сигнал к действиям" | $X_{pi} \pm 3 \sigma_{pi}$ |
| ----- | линия сигнала "Сигнал предупреждения" | $X_{pi} \pm 2 \sigma_{pi}$ |
| | линия присвоенного значения | X_{pi} |

2. Графическое представление результатов расчета Z индекса



п/п № участников

Рис. 2

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 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 величины: $-Z$ -индекс 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 методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): 26 участников испытаний использовали метод атомно-абсорбционной спектроскопии, 5 участников испытаний использовали фотометрический метод исследований, 1 участник испытаний использовал рентгенофлуоресцентный метод исследований и 32 участника испытаний использовали метод инверсионной вольтамперометрии.

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 ФЦ 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):

подпись

Е.С. Шальнова

инициалы, фамилия

Проверил:

подпись

С.И. Кувшинников

инициалы, фамилия

Окончательный

Статус отчета:

«24» 2024 г.

дата подготовки

Конец отчета