

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 ФЦГиЭ Роспотребнадзора
Д.С. Осипова
2024 г.



Сводный отчет № 5B04/24
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
3 этапа 2024 года
«ОК ФЦ 2024»

Образец для проверки квалификации

ОК 5B04/24

шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5В04/24: образец представляет собой раствор, содержащий магний, в флаконе с завинчивающейся крышечкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5В04/24	вода	магний	диапазон определяемых концентраций 5,0 – 50,0 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 ($u(x_{pt}) < 0.3\sigma_{pt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов:

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

где: x_i – результаты лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение ОК;

σ_{pt} – 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 магния	
Результат, %	Удовлетворительно		86
	Сомнительно		6
	Неудовлетворительно		8
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	Всего		36
	Удовлетворительных		31
	Сомнительных		2
	Неудовлетворительных		3

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

Сводная таблица

Оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 5В04/24 по определению магния в воде

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Магний				заклю-чение
		результат испытаний, мг/дм ³	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение z-индекса	
1	1628	11,0	ГОСТ 31869-2012	1,1	-0,2	Удовлетворительно
2	1761	10,61	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,10	-0,7	Удовлетворительно
3	1820	11,3	ГОСТ 31869-2012	1,1	0,1	Удовлетворительно
4	1883	11,17	ГОСТ 31869-2012	1,12	0,0	Удовлетворительно
5	2012	11,65	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,17	0,5	Удовлетворительно
6	2201	10,65	ГОСТ 31869	1,07	-0,6	Удовлетворительно
7	2203	9,95	ПНД Ф 14.1.2:4.167	1,39	-1,46	Удовлетворительно
8	2681	9,5	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,3	-1,99	Удовлетворительно
9	2917	13,1	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,3	2,25	Сомнительно
10	3214	9,95	ГОСТ 31869-2012	1,39	-1,46	Удовлетворительно
11	3317	11,6	ПНД Ф 14.1.2:4.167-2000	1,2	0,48	Удовлетворительно

12	3582	11,53	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,15	0,4	Удовлетворительно
13	3810	10,78	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,08	-0,48	Удовлетворительно
14	4083	12,82	ГОСТ 31954-2012	1,28	1,92	Удовлетворительно
15	4329	11,80	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,18	0,72	Удовлетворительно
16	4550	11,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,0	-0,22	Удовлетворительно
17	4650	11,58	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,16	0,46	Удовлетворительно
18	4742	11,7	РД 52.24.395-2017	0,8	0,6	Удовлетворительно
19	5053	11,66	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,17	0,55	Удовлетворительно
20	5902	8,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,1	-3,75	Неудовлетворительно
21	6246	10,62	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,06	-0,67	Удовлетворительно
22	6539	11,03	ГОСТ 31869-2012	1,10	-0,19	Удовлетворительно
23	7015	11,39	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,14	0,24	Удовлетворительно
24	7493	11,1	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,1	-0,11	Удовлетворительно
25	7558	12,21	ГОСТ 31869-2012	1,22	1,2	Удовлетворительно
26	7627	10,65	ГОСТ 31869-2012	1,1	-0,64	Удовлетворительно
27	7880	14,8	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,48	4,25	Неудовлетворительно
28	8091	11,4	ПНД Ф 14.1.2.4.167	1,14	0,25	Удовлетворительно
29	8098	13,25	ГОСТ 31869-2012	1,32	2,42	Сомнительно
30	8712	11,1	ГОСТ 31869-2012	1,11	-0,11	Удовлетворительно
31	8713	11,1	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,11	-0,11	Удовлетворительно
32	9038	10,73	ГОСТ 31869-2012	1,07	-0,54	Удовлетворительно
33	9249	11,2	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,12	0,01	Удовлетворительно
34	9270	8,2606	АСТ ИСО 8288-2010**	0,2440	-3,45	Неудовлетворительно
35	9633	12,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,2	0,95	Удовлетворительно
36	9874	10,9	ГОСТ 31869-2012	1,0	-0,34	Удовлетворительно

¹ значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности

** - область применения НД не распространяется на определяемый показатель (магний)

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 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 49 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серия № ОР4-2405 от 15.05.2024 г.) и подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №№ 4114-Д, 4115-Д, 4116-Д от 24.05.2024). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЛЦ для проведения исследований на содержание магния (протоколы лабораторных исследований № 3241-3450 от 10.06.2024).

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 ($u(\text{хрт}) < 0.30\text{рт}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов:

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

$$\sigma_{pt} = S^* ;$$

где: X_i – результат лаборатории;
 X_{pt} – приписанное значение ОК;
 σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;
 S^* - робастное стандартное отклонение.

1. Графическое представление результатов участников раунда

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 приписанного значения	X_{pt}

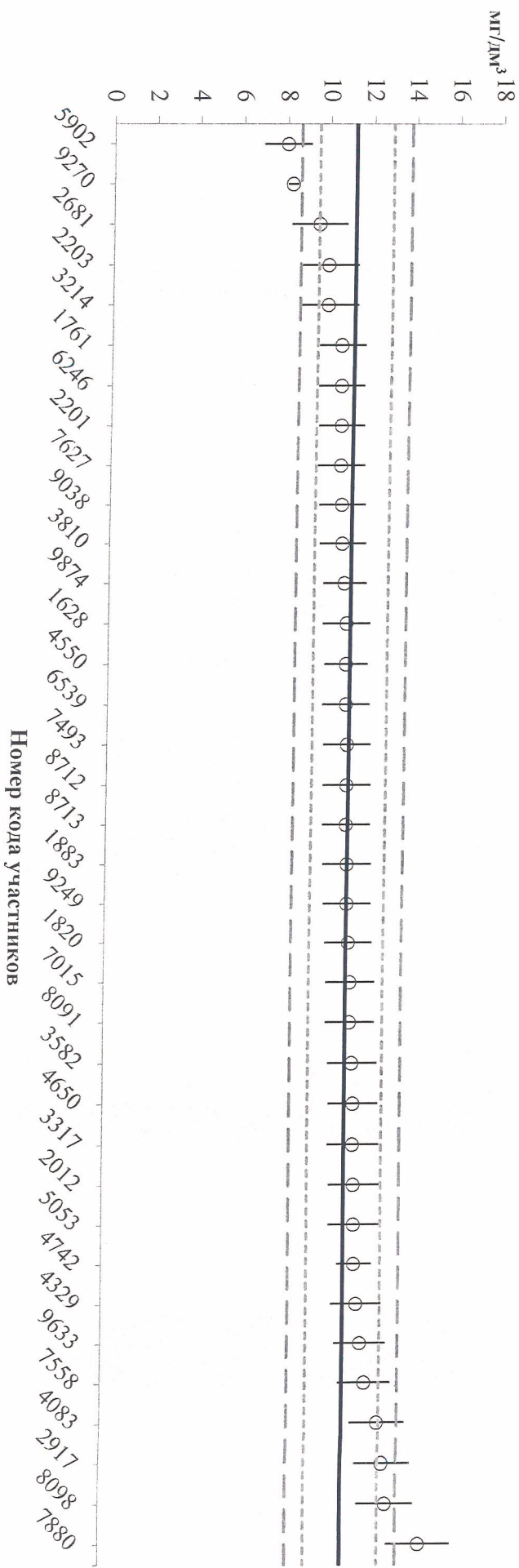


Рис.1

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	$Z = 0$

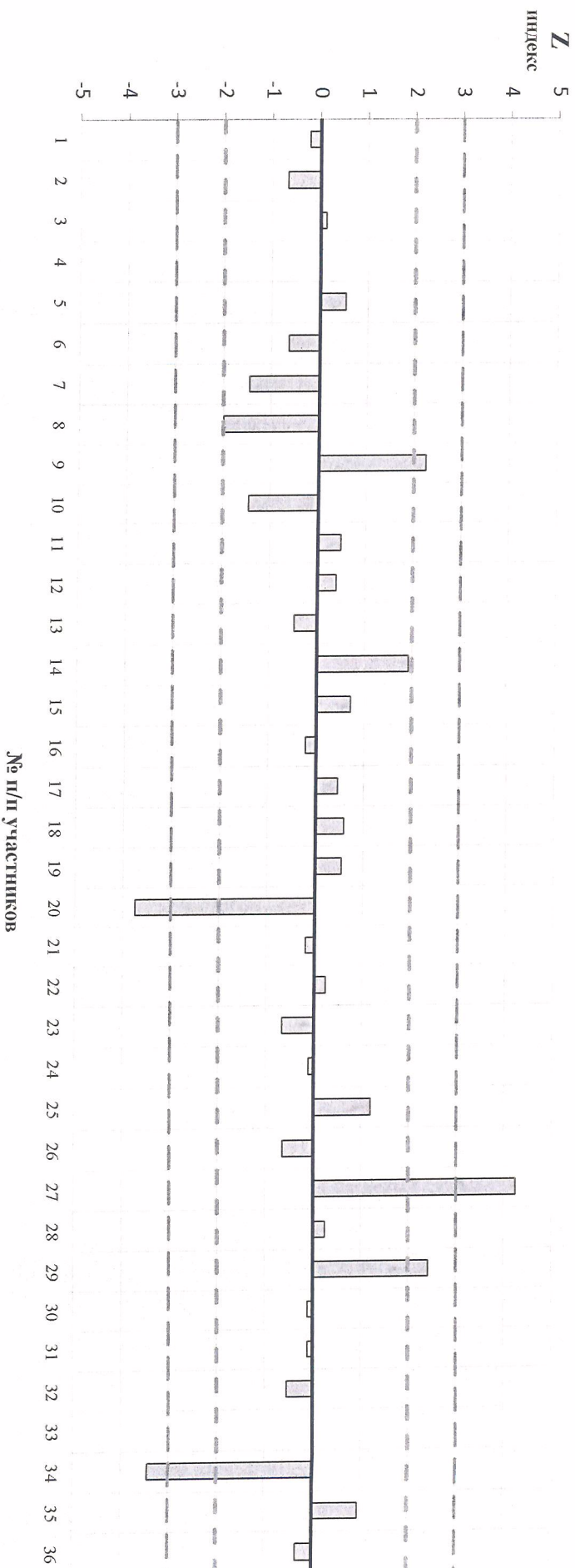


Рис.2

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^* - робастное стандартное отклонение. Оценка результатов исследования проводилась в соответствии с полученными значениями величин Z -индекс для каждого участника без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(\text{хрт}) < 0.3\text{хрт}$) 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): 35 участников испытаний использовали метод капиллярного электрофореза, 1 участник испытаний использовал расчетный метод.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников: АСТ ИСО 8288-2010 «Качество воды. Определение содержания кобальта, никеля, меди, цинка, кадмия и свинца. Методы пламенной атомной абсорбционной спектроскопии». Область применения АСТ ИСО 8288-2010 не распространяется на определяемый показатель (магний).

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации: План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федерального 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 (слепых) 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):

Проверил:

Статус отчета:

подпись

Е.С. Шальнова
инициалы, фамилия

подпись

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

окончательный

«30» *Вашеста* 20 *24* г.
Дата подготовки

Конец отчета