

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
по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека
Д.С. Осипова
2023 г.



Сводный отчет № 7В04/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
3 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации ОК 7В04/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 7В04/23: образец представляет собой раствор, содержащий калий, в флаконе с завинчивающейся крышечкой, обеспечивающим полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 7В04/23	вода	калий	диапазон определяемых концентраций 5,0 – 20,0 мг/дм ³

Критерии оценки результатов испытаний: значение величины Z-индекса.

Проверка данных на наличие статистических выбросов проведена с использованием критерия Г раббса 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:

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

где: x_i – результат 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. **

* - требует выполнения предупредительных действий;

** - требует выполнения корректирующих действий.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний	Содержание калия	
	Результат, %	Удовлетворительно
	Сомнительно	5
	Неудовлетворительно	0
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	Всего	21
	Удовлетворительных	20
	Сомнительных	1
	Неудовлетворительных	0

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 7В04/23
по определению калия в воде**

Калий
приписанное значение ОК, С = 12,85 мг/дм³

№ п/п	кодový номер ИЛ	результат испытаний, мг/дм ³	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	допускаемая погрешность ¹	значение z-индекса	заключение
1	1101	13,1	ГОСТ 31869-2012 М 01-31-2011	1,3	0,3	Удовлетворительно
2	1518	12,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,0	-1,1	Удовлетворительно
3	2339	13,0	ГОСТ 31869-2012	1,3	0,2	Удовлетворительно
4	2438	13,6	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,36	1,0	Удовлетворительно
5	3214	12,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,2	-1,1	Удовлетворительно
6	3893	13,1	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,3	0,3	Удовлетворительно
7	4067	13,2	ГОСТ 31869-2012	1,3	0,45	Удовлетворительно
8	4175	14,0	ГОСТ 31869-2012	1,4	1,49	Удовлетворительно

9	5131	11,5	ГОСТ 31869-2012	1,15	-1,75	Удовлетворительно
10	6418	13,0	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,3	0,19	Удовлетворительно
11	7725	13,2	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,3	0,45	Удовлетворительно
12	8385	12,9	ПНД Ф 14.1.2.4.167-2000	1,3	0,06	Удовлетворительно
13	8594	12,2	ГОСТ 31869-2012	1,2	-0,84	Удовлетворительно
14	8712	12,89	ГОСТ 31869-2012	1,29	0,05	Удовлетворительно
15	9007	11,1	ГОСТ 31869-2012	1,1	-2,27	Сомнительно
16	9874	13,2	ГОСТ 31869-2012	1,3	0,45	Удовлетворительно
17	3532	14,0	ГОСТ Р 57165-2016	2,1	1,49	Удовлетворительно
18	4122	12,0	ПНД Ф 14.1.2.4.138-98	1,0	-1,1	Удовлетворительно
19	9109	13,0	ПНД Ф 14.1.2.4.138-98	2,0	0,19	Удовлетворительно
20	6739	13,3	ФР.1.31.2008.01738	2,0	0,58	Удовлетворительно
21	9338	12,8	М № 01.1.4.1.2.4.13-05	2,56	-0,06	Удовлетворительно

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 24 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец серия № ОР7-2305 от 10.05.2023 г.) и подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №№ 4559-Л, 4560-Л, 4561-Л от 18.05.2023). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЛПЦ для проведения исследований на содержание калия (протоколы лабораторных исследований № 2575-2577 от 09.06.2023).

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

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

где: x_i – результаты лаборатории;

x_{prt} – приписанное значение ОК;

σ_{prt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

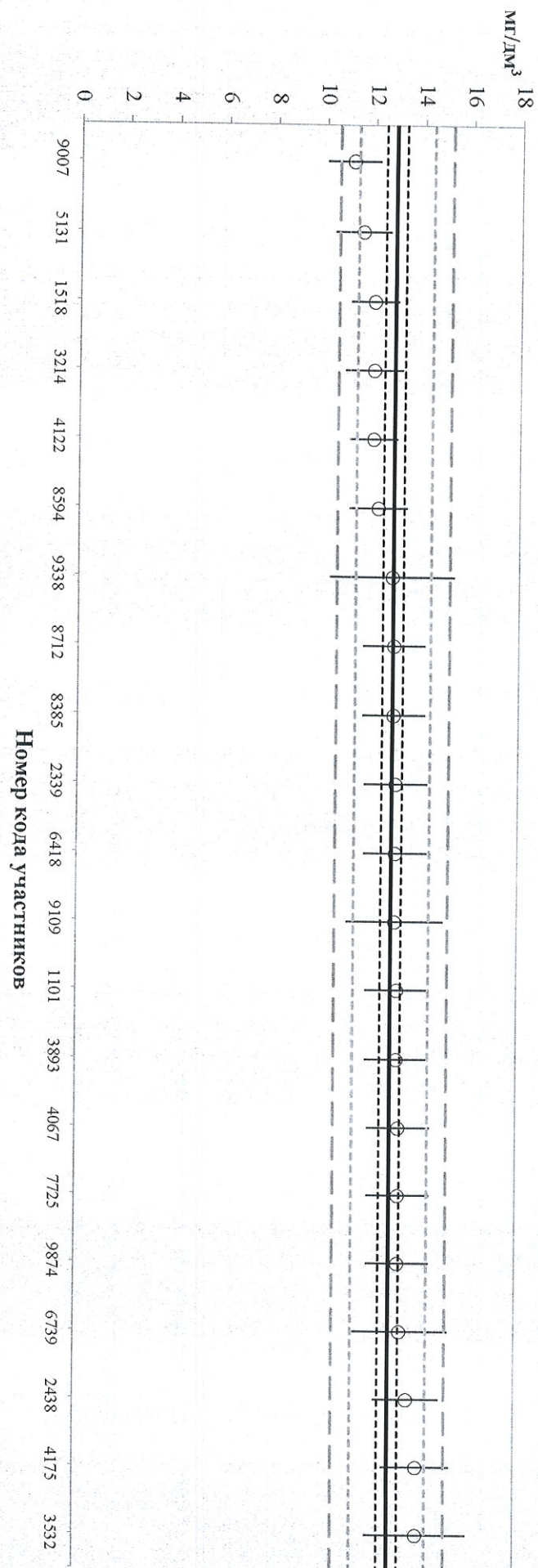
S^* – робастное стандартное отклонение.

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}
.....	Линия приписанного значения с расширенной неопределенностью	$X_{pt} \pm U_{pt}$
- - - - -	Линия робастного среднего всех участников раунда	X^*

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	$Z = 0$

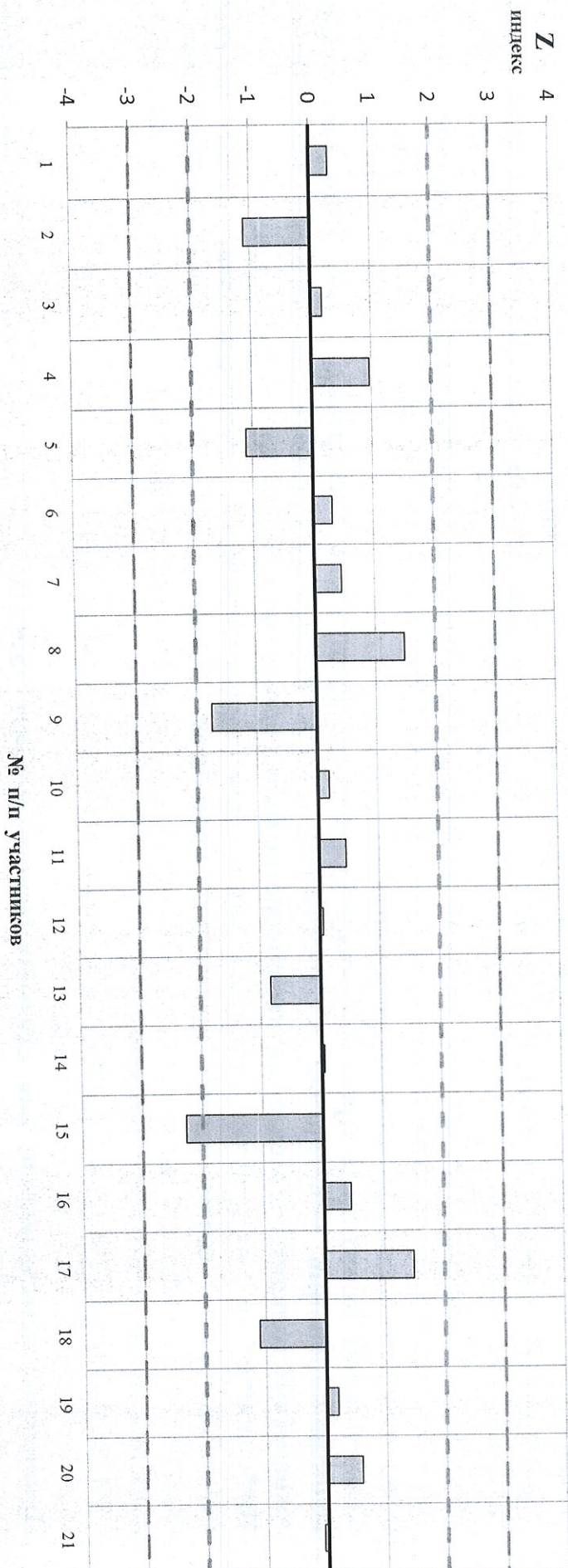


Рис.2

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 величинны.

- 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): 16 участников испытаний использовали метод капиллярного электрофореза, 3 участника испытаний использовали метод атоно-абсорбционной спектрометрии, 1 участник испытаний использовал метод ионной хроматографии, 1 участник испытаний использовал фотометрический метод.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционалирования участников по настоящему отчету комментарию 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 Федерального 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

Е.С. Шальнова
инициалы, фамилия

Проверил:

подпись

С.И. Кувшинников
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«28» августа 2023г.
дата подготовки

Конец отчета

