

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской области»  
(ФБУ «Тульский ЦСМ»)  
ул. Болдина, д.91, г. Тула, 300028

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний  
(аттестат аккредитации № RA.RU.430247)



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель провайдера

Д.И. Благовещенский

20 10 г.

## О Т Ч Е Т № 20

о реализации схемы МСИ при проверке квалификации

в области измерений физико-химического состава и свойств веществ, средств измерений  
медицинского назначения при проведении  
поверочных (калибровочных) работ

МСИ-01- А<sub>2</sub>-2020  
шифр схемы

(окончательный)

Ответственный за проведение  
раунда МСИ:

Вивдюк Н.И.

Дата составления отчета:  
«14» декабря 2020 г.

Листов: 7

**1. Сведения о провайдере:**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской области» (ФБУ «Тульский ЦСМ»)  
Юридический/почтовый адрес: 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 91  
Телефон (4872) 24-70-00  
e-mail: csm@tulacsm.ru

**2. Координатор раунда МСИ:**

ФИО: Вивдюк Нина Ивановна  
ФИО: Киселева Юлия Игоревна  
ФИО: Редика Анастасия Сергеевна  
Телефон: (4872) 24-70-20  
e-mail: metrologi@tulacsm.ru

**3. Цели и программа раунда МСИ:**

Программа МСИ-01- А<sub>2</sub>-2020 предназначена для оценки технической компетентности лабораторий в области измерений физико-химического состава и свойств веществ, средств измерений медицинского назначения

при проведении поверочных (калибровочных) работ. <sup>вид измерений</sup>

**4. Измеряемая величина (характеристика):**

значение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений (0...0,20) мг/л при номинальном значении массовой концентрации этанола в ГС (0,150 ± 0,015) мг/л

**5. Процедура выполнения измерений:**

Участникам было предложено выполнить измерения в соответствии с МП-242-1711-2017  
номер методики поверки (калибровки)

**6. Критерии выбора Участников:**

МСИ проводились на добровольной основе по двустороннему договору об оказании услуг с каждым Участником, приславшим в установленные сроки заявку на участие в адрес провайдера.

**7. Участники:**

В МСИ приняло участие 8 поверочных (калибровочных) лабораторий.  
(количество)

При проведении раунда использовалась последовательная схема МСИ.

**8. Сроки проведения раунда МСИ:**

- сбор заявок от Участников до 01.02.2020 г.;
- рассылка ОК, направление программы и проведение измерений в соответствии с графиком (Приложение В) с 22.04.2020 г. до 10.12.2020 г.;
- предоставление результатов Провайдеру не позднее 10 рабочих дней после отправки Участником ОК по маршруту;
- обработка результатов Участников Провайдером с 10.12.2020 г. до 15.12.2020 г.;
- направление отчета Участникам не позднее 31.12.2020 г.

**9. Конфиденциальность**

Информация, полученная в результате МСИ, является конфиденциальной. Каждому Участнику присвоен уникальный кодовый номер известный только участнику и провайдеру.

**10. Виды деятельности, подлежащие передаче по гражданско-правовым договорам:**  
 Доставка образца для контроля осуществлялась по договору с транспортной компанией

**11. Привлекаемые юридические лица и (или) индивидуальные предприниматели к работам по организации и проведению МСИ:**

не привлекались

**12. Образец для проверки квалификации (ОК):**

анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Alcotest 5510», диапазон измерений (0...2,00) мг/л, ПГ  $\pm 0,02$  мг/л в диапазоне (0...0,20) мг/л, ПГ  $\pm 10$  % в диапазоне (0,20...2,00) мг/л, зав. № ARML-0203, регистрационный номер № 67688-17.

ОК имеет отметку о первичной поверке в паспорте (дата поверки 31.01.2020 г.).

Оценку стабильности ОК проводили в течение всего раунда МСИ.

До начала раунда проведено 10 измерений  
(количество)

После возвращения ОК (в том числе в процессе раунда)  
 проведено 60 измерений.  
(количество)

Нестабильность\* ОК не обнаружена.

\*В случае обнаружения неустойчивости ОК, раунд приостанавливается, объявляется повторный.

**13. Процедуры, используемые для статистического анализа данных.**

Статистический анализ данных проводился в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 (критерий оценки  $E_n$ ).

**13.1 Процедуры, используемые для определения приписанных значений.**

Приписанное значение ОК и связанная с ним расширенная неопределенность (см. таблицу 1) установлены провайдером как робастное среднее значение, полученное на основании результатов участников в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017 (Приложение С.3.1, п. 7.7.3)

**Таблица 1 «Приписанное значение ОК и связанная с ним расширенная неопределенность»**

| Шифр образца для контроля    | Измеряемая величина (характеристика)                                                                                                                                   | Приписанное значение $X_{ref}$ , мг/л | Расширенная неопределенность $U_{ref}$ , мг/л |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|
| МСИ-01- A <sub>2</sub> -2020 | значение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений (0...0,20) мг/л при номинальном значении массовой концентрации этанола в ГС (0,150 $\pm$ 0,015) мг/л | -0,010                                | 0,002                                         |

Расширенная неопределенность приписанного значения получена путем умножения стандартной неопределенности измерения на коэффициент охвата  $k = 2$ , доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

### 13.2. Расчет и интерпретация статистических показателей, критерии оценки характеристик функционирования участников.

Расчет статистических показателей проводился в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (п. В.3.1.3 Приложение В).

Критерием оценки характеристик функционирования выбран критерий оценки  $E_n$ .

Отклонение результатов Участников  $X_i$  от приписанного (х) значения (й)  $X_{ref}$ , которое вычисляется по формуле:

$$\Delta X_i = X_i - X_{ref}, \quad (1)$$

где  $X_i$  – результат Участника,  
 $X_{ref}$  – приписанное значение.

Интерпретация  $\Delta X_i$  производится на основании полученной расширенной неопределенности Участника  $U_i$ .

Число  $E_n$  рассчитывается по формуле:

$$E_n = \frac{\Delta X_i}{\sqrt{U_i^2 + U_{ref}^2}}, \quad (2)$$

где  $\Delta X_i$  – оценка лабораторного смещения в соответствии с (1),

$U_i$  – расширенная неопределенность, полученная Участником,

$U_{ref}$  – расширенная неопределенность приписанного значения.

Интерпретация числа  $E_n$  в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (п. В.4.1.1 Приложение В), п. 9.7 ГОСТ Р 50779.60-2017:

- $|E_n| \leq 1$  указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;
- $|E_n| > 1$  указывает на неудовлетворительную характеристику функционирования и требует выполнения действий.

### 14. Результаты Участников и оценки характеристик функционирования.

Провайдером были получены протоколы результатов измерений от 8 Участников.

По мере поступления протоколов Участникам присваивались кодовые номера.

Провайдер гарантирует правильность переноса всех данных, представленных участниками, в электронную форму для обработки результатов.

Сводная таблица результатов Участников с указанием критерия (*значение числа  $E_n$  с оценкой лабораторного смещения*), его интерпретацией и оценкой характеристик функционирования представлена в **таблице 2**.

Для наглядной демонстрации результатов МСИ составлен **график 1**.

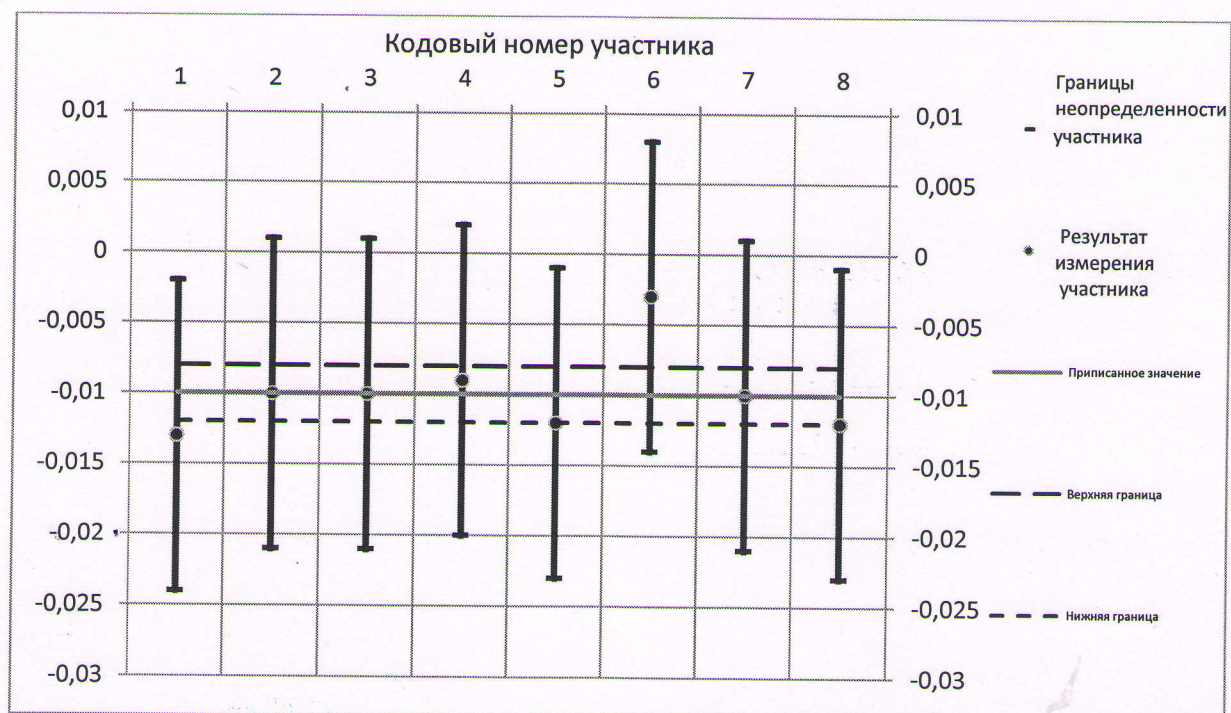
Таблица 2 «Сводная таблица результатов Участников по значению числа  $E_n$ »

| Код участника | Приписанное значение $X_{ref}$ ,<br>(мг/л) | Расширенная неопределенность приписанного значения $U_{ref}$ ,<br>(мг/л) | Результат измерения Участника $X_i$ ,<br>(мг/л) | Расширенная неопределенность участника $U_i$ ,<br>(мг/л) | Значение числа $E_n$ | Заключение (удовл/неудовл) | В соответствии с порядком проведения измерений |
|---------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| 1             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,013                                          | 0,011                                                    | 0,2683               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 2             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,010                                          | 0,011                                                    | 0,0000               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 3             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,01                                           | 0,011                                                    | 0,0000               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 4             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,009                                          | 0,011                                                    | 0,0894               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 5             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,012                                          | 0,011                                                    | 0,1789               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 6             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,003                                          | 0,011                                                    | 0,6261               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 7             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,010                                          | 0,011                                                    | 0,0000               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 8             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,012                                          | 0,011                                                    | 0,1789               | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |

«Сводная таблица результатов Участников по оценке лабораторного смещения  $\Delta X_i$ »

| Код участника | Приписанное значение $X_{ref}$ ,<br>(мг/л) | Расширенная неопределенность приписанного значения $U_{ref}$ ,<br>(мг/л) | Результат измерения Участника $X_i$ ,<br>(мг/л) | Отклонение результата Участника, $\Delta X_i$ ,<br>(мг/л) | Заключение (удовл/неудовл) | В соответствии с порядком проведения измерений |
|---------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| 1             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,013                                          | -0,003                                                    | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 2             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,010                                          | 0,000                                                     | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 3             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,01                                           | 0,000                                                     | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 4             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,009                                          | 0,001                                                     | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 5             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,012                                          | -0,002                                                    | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 6             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,003                                          | 0,007                                                     | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 7             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,010                                          | 0,000                                                     | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |
| 8             | -0,010                                     | 0,002                                                                    | -0,012                                          | -0,002                                                    | удовл.                     | МП-242-1711-2017                               |

График 1 «Графическое представление результатов МСИ-01-А<sub>2</sub>-2020  
шифр схемы



### 15. Комментарии провайдера по результатам МСИ.

Представленные в настоящем отчете результаты измерений и оценки характеристик функционирования позволяют каждому из Участников:

- оценить согласованность полученных результатов с результатами остальных участников;
- оценить свои измерительные возможности путем сравнения результатов с присвоенным значением;
- продемонстрировать метрологическую прослеживаемость результатов измерений.

Общая информация об успешности проведенного раунда МСИ представлена в **таблице 3**.

Таблица 3 «Таблица успешности раунда МСИ»

| Шифр образца для контроля | Общее число участников | Число удовлетворительных результатов | Число неудовлетворительных результатов | Общая успешность МСИ, % |
|---------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|
| МСИ-01-А2-2020            | 8                      | 8                                    | 0                                      | 100,0                   |

\*Участникам, получившим сигналы действия, рекомендуется выяснить причины появления сигналов, осуществить и документировать корректирующие (предупреждающие) действия и устранить причины неудовлетворительных результатов.

Подводя итоги, можно сделать вывод, что реализованные МСИ по проверке квалификации в области измерений физико-химического состава и свойств веществ, средств измерений медицинского назначения

*вид измерений*

при проведении поверочных (калибровочных) работ показали техническую компетентность 100,0 % Участников.

---

*(при необходимости, приводится дополнительная информация об анализе полученных результатов раунда МСИ)*

Полученные результаты позволяют признать раунд МСИ-01-А<sub>2</sub>-2020 состоявшимся.  
*шифр схемы*

Настоящий отчет и свидетельство об участии в МСИ\* направляются каждому из Участников в печатном и электронном виде в установленные сроки.

*\*Свидетельство об участии в МСИ направляется в случае признания раунда состоявшимся.*