

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 ФЦПиЭ Роспотребнадзора

Д.С. Осипова

2023 г.



Сводный отчет № 1В02/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
3 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

Образец для проверки квалификации ОК 1В02/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1В02/23: образец контроля представляет собой парфюмерно-косметическую продукцию (крем-мыло) в пробирке с завинчивающейся крышечкой.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1В02/23	крем-мыло	индекс токсичности	диапазон определяемых концентраций 0 – 150 %

Критерии оценки результатов испытаний:

Для анализатора изображений АТ-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1В02/23 – нетоксичный:

- «удовлетворительно» - результат испытаний составляет $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично); коэффициент вариации не превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по отношению усредненных суммарных двигательных активностей сперматозоидов в опытной и контрольной выборках (величина I_s);

- «неудовлетворительно» - результат испытаний не соответствует указанному интервалу значений: $I_s \leq 70\%$ или $I_s \geq 120\%$ (токсично); коэффициент вариации превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по величине I_t (отношение усредненных значений средневзвешенных времен подвижности сперматозоидов для опытной и контрольной выборки);

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний		Индекс токсичности
Результат, %	удовлетворительно	93,75
	неудовлетворительно	6,25
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	32
	удовлетворительных	30
	неудовлетворительно	2

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

Сводная таблица

Оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 1В02/23 по определению индекса токсичности в парфюмерно-косметической продукции (крем-мыло)

№ п/п	кодový номер ИД	Индекс токсичности		
		результат испытаний, %	приписанное значение ОК: $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично)	заключение
1	1101	90,2	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
2	1452	77,6	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
3	1518	99,9	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
4	1601	80,2	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
5	1994	97,2	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно***
6	2174	97,7	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
7	2201	72,6	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
8	2239	109,8	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
9	2313	99,6	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
10	2339	94,9* (Is = 104,3)	ГОСТ 33506-2015	Неудовлетворительно
11	2438	98,3	ГОСТ 32893-2014	Удовлетворительно
12	2449	91,4* (Is = 91,6)	ГОСТ 33506-2015	Неудовлетворительно**
13	2641	79,2	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
14	2909	96,6	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
15	3214	96,3	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
16	4646	104,5	ГОСТ 32893-2014	Удовлетворительно
17	4859	106,7	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
18	5142	117,4	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
19	5518	98,8	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
20	6092	92,4	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
21	6445	75,9	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
22	6597	104,8	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
23	7051	98,6	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
24	7493	97,6	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
25	7627	105,8	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно

26	8098	96,1	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
27	8603	104,6	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
28	9100	103,8	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
29	9270	99,6	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
30	9275	99,1	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
31	9874	89,7	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
32	9915	78,2	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно

* значение, взятое из протокола результатов лабораторного исследования (It); оценка данного вида продукции осуществляется по Is (для парфюмерно-косметической продукции параметром тест-реакции, по которому оценивается жизнеспособность суспензии клеток, является суммарная двигательная активность S).

** значения коэффициентов вариации для величины индекса токсичности Is превышают 15%.

*** в протоколе указан коэффициент вариации (контроль/опыт) для средневзвешенного значения времени подвижности

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 ФЦП иЭ 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 ФЦП иЭ 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 37 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями. Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЛЦ для проведения исследований на индекс токсичности (протоколы лабораторных исследований № 2581-2590 от 09.06.2023).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приспаванные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: для анализатора изображений АГ-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1В02/23 – нетоксичный:

- «удовлетворительно» - результат испытаний составляет $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично); коэффициент вариации не превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по отношению усредненных суммарных двигательных активностей сперматозоидов в опытной и контрольной выборках (величина I_s);

- «неудовлетворительно» - результат испытаний не соответствует указанному интервалу значений: $I_s \leq 70\%$ или $I_s \geq 120\%$ (токсично); коэффициент вариации превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по величине I_s (отношение усредненных значений среднезвешенных времен подвижности сперматозоидов для опытной и контрольной выборки);

Процедуры, используемые для установления приспаванного значения: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приспаванного значения: в качестве образцов контроля (ОК) были использованы матричные образцы (крем-мыло), их метрологическая прослеживаемость аттестованных значений обеспечена согласованными независимыми результатами лабораторий-участниц МСИ, использующих стандартные образцы и аттестованные методики.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания: Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с установленными значениями НД.

Приспаванные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): все участники испытаний использовали метод с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота).

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. 02.09.2022 г.).

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 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

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«28» сентября 2022 г.
дата подготовки

Конец отчета