



ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник Випробувального центру

ВІСІКД

Тарас ЛЕВИЦЬКИЙ

сервія 2024 р.

**План за програмою перевірки професійного рівня з випробувань
ПШПР АМП-2024 «МЕД – АНТИМІКРОБНІ ПРЕПАРАТИ»**

Цілі реалізації ПШПР	Метою реалізації цього раунду програми перевірки професійного рівня (далі – ПШПР) є: - формування оцінок характеристик кваліфікації учасників; - підтвердження професійного рівня учасника у проведенні певних досліджень; - забезпечення додаткової довіри до результатів діяльності учасників; - набуття досвіду часті в перевірках професійного рівня.
Завдання для учасника	Випробування зразка для ПШПР (далі – Зразок) учасниками за умов: застосування методики та стандартів учасника, персоналом лабораторії учасника за проведення повсякденної роботи на території виробничих потужностей учасника, які повинні відповідати умовам застосування та методиці випробування зразка.
Базові умови	Програма реалізується через модель паралельного надання доступу координатором до зразка кожному з учасників. Можливість надання коментаря (оформлення проміжного звіту) щодо оцінювання роботи окремого учасника в ході реалізації раунду Програми можливе за зверненням учасника, який надав свої результати до координатора та до завершення раунду.
Постачальник послуг з перевірки кваліфікації	Провайдер ПШПР — Випробувальний центр Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі — Провайдер)
Адреса	Адреса: вул. Донецька. 11, м. Львів, 79019, Україна
Персонал, залучений до реалізації перевірки кваліфікації	Янович Д.В. – д.с.-г. н., заступник директора з питань наукового забезпечення системи якості випробувань (погодження документів, звітів, взаємодія з учасниками ПШПР); Ридчук М.В. – к.х.н., завідувач Національної референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок (розробка документів, взаємодія з учасниками ПШПР, дослідження Зразка на однорідність та стабільність, статистичні розрахунки, оцінювання та інтерпретація результатів, підготовка звіту); Плотиця С.І. – к.х.н., старший науковий співробітник (готування

	зразка, дослідження Зразка на однорідність та стабільність, статистичні розрахунки, пакування, маркування Зразка)
Діяльність субпідрядників	Залучення субпідрядників до робіт за програмою не планується.
Вимоги до учасників	Учасник має мати можливість проведення досліджень Зразка за обраною Програмою та забезпечити конфіденційність щодо своїх результатів під час проведення ППР. Своєю згодою на участь у ППР учасник підтверджує ознайомлення з політиками Провайдера та з планом реалізації Програми і підтверджує їх дотримання зі своєї сторони.
Кількість і тип очікуваних учасників	Орієнтована кількість учасників – більше чотирьох. Якщо фактична кількість учасників буде інша, то Провайдер визначає можливість проведення раунду (для іншої кількості учасників) або коригує терміни проведення раунду (для більшої запланованої кількості учасників) Учасником може бути: - лабораторія, яка проводить дослідження зразка, та має намір оцінити свій професійний рівень; - лабораторія, акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025, ДСТУ EN ISO/IEC 17020; - лабораторія, яка має намір акредитуватися та/або підтвердити свої можливості. Участь інших учасників може бути розглянута на підставі їх письмового звернення та за умови подання заявки, згоди з політиками та умовами щодо реалізації Програми.
Показники для випробування	Учасники, за результатами випробування Зразка визначають: - вміст 3-аміно-2-оксазолідінону (AOZ), мкг/кг; - розширену невизначеність вимірювання за випробування Зразка.
Зразок для перевірки кваліфікації	Зразком для перевірки є: мед.
Потенційні основні джерела помилок	Джерелами потенційних помилок у Програмі є: а) неправильний вибір стандартного зразка; б) недосконалість методики випробувань; в) не репрезентативна вибірка; г) вплив умов навколишнього середовища на зразок або недосконалі вимірювання стану навколишнього середовища; д) помилки персоналу за проведення випробувань; е) діапазон вмісту досліджуваного компонента у зразку або у стандарті, чутливість приладів; є) невизначеність стандартних зразків; ж) точність визначення констант та інших параметрів, що були отримані із зовнішніх джерел і використовуються для розрахунків. Наведені джерела не є вичерпними. Їх значимість та вклад у розширену невизначеність визначається кожним з учасників особисто.

<p>Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу Зразка</p>	<p>Виготовлення: Провайдер готує зразок на підставі затвердженої робочої інструкції.</p> <p>Контроль якості: Зразок проходить перевірку на однорідність компоненту, що випробовується, а саме на вміст АОЗ (мкг/кг). Контроль за стабільністю характеристик Зразка координатор планує проводити самостійно.</p> <p>Зберігання зразка: Зразок має зберігатись в упаковці Провайдера ПППР у закритому приміщенні за температури не вище 25°C і відносній вологості не більше 80 %.</p> <p>Розподіл Зразка: Зразок розділяється на відповідну кількість учасників, та доступ до нього надається паралельно. Частина приготованого зразка залишається у Провайдера на випадок втрати зразка чи оскарження оцінювання учасником. Застосовані процедури та робочі інструкції розроблені згідно вимог ДСТУ ISO 13528:2016 (ISO 13528:2015, IDT)</p>
<p>Змови між учасниками або фальсифікації результатів</p>	<p>Запобіжні заходи: З метою уникнення можливих фальсифікацій та змов координатор взаємодіє із учасниками безпосередньо. Своєю згодою на участь у раунді учасник гарантує конфіденційність інформації, отриманої під час проведення раунду до оформлення результатів раунду. Після завершення раунду учасник може розпоряджатися власною інформацією стосовно участі у ПППР на власний розсуд. Учасник зобов'язаний довести до відома Провайдера про випадки розповсюдження конфіденційної інформації, яка не є його власністю, проте стала відома учаснику.</p> <p>Дії у разі підозри: Результати учасників, що підозрюються у змові або фальсифікації, піддають експертній оцінці, за необхідністю проводиться дослідження діяльності учасників та їх можливі зв'язки. До отримання обґрунтованих висновків про наявність змови або фальсифікації підозрілі результати не вилучають із загальної обробки результатів раунду. За підтвердження факту змови або фальсифікації Провайдер, на власний розсуд, застосовує до винного учасника відповідні санкції: від зауважень, вилучення результатів із загальної обробки за раундом до припинення співпраці з учасником за Програмою або взагалі у рамках перевірки кваліфікації. Результати учасника щодо участі у попередніх раундах, відповідно до якого виявлено факт змови або фальсифікації, не скасовуються без наявності на те обґрунтованих підстав.</p>
<p>Інформація, яку надають учасники</p>	<p>Учасники на різних етапах реалізації ПППР надають Провайдеру:</p> <p>До початку реалізації раунду: - заявку щодо участі (за встановленою Провайдером формою).</p> <p>Під час реалізації раунду: - договір на оплату послуг;</p>

	<p>- інформація про готовність прийняти Зразок; - інформація про результати дослідження Зразка (в об'ємі, визначеному в методиці випробування). Повернення зразка не передбачено, про що зазначено у договорі. Після участі в раунді: - зауваження та пропозиції щодо реалізації ПППР.</p>
Дата відправки зразка учасникам, термін подання результатів	<p>Дата відправки та отримання Зразка узгоджується між Провайдером та учасником в індивідуальному порядку у рамках реалізації Програми з урахуванням готовності учасника та доступності Зразка. Провайдер зазначає дату отримання Зразка учасником на підставі повідомлення від учасника або документального підтвердження факту здійснення доставки від перевізника. П'ятнадцять робочих днів відводиться учаснику для проведення випробувань Зразка. За наявних на те підстав, учасник може погодити з Провайдером збільшення часу роботи зі Зразком, але цей термін не має спричиняти незручності іншим учасникам. Десять робочих днів відводиться учаснику на оформлення результатів випробувань Зразка і подання їх Провайдеру факсом +38(032)252-27-78 або на електронну адресу dyanovych@scivp.lviv.ua, mrydchuk@scivp.lviv.ua або у інший спосіб. Після опублікування звіту за результатами раунду Програми, результати від учасників не приймаються і не оброблюються.</p>
Методи та методики для застосування	<p>У рамках Програми учасник обирає метод та методику підготовки, проведення випробування Зразка з тих, які він використовує у своїй повсякденній практиці. Інформація про метод та методику, які використовує учасник, наводиться у документах учасника за результатами випробування Зразка.</p>
Діапазон вимірювань	<p>Вміст АОЗ у діапазоні 0,1 – 2,0 мкг/кг.</p>
Дослідження однорідності та стабільності Зразка	<p>Дослідження однорідності і стабільності проводиться із загальної кількості зразка, визначеної згідно з РІ 4.4-01/it, процедурою ПСМ 4.4-04/it. Результати контролю однорідності і стабільності Зразка вносять у ФСМ 4.4-04/it та зберігають у Провайдера.</p>
Подання результатів учасників	<p>Результати випробування Зразка учасник оформлює за формою, рекомендованою методикою випробування, яку учасник використовує у своїй повсякденній практиці. Учасник має зазначити спосіб підготовки зразка до випробувань (наприклад, кислотний гідроліз чи інше) та метод проведення випробування (наприклад, ВЕРХ чи інше), зазначити невизначеність результатів випробувань. За бажанням – інформацію щодо учасника перевірки кваліфікації (прізвище, ім'я та по батькові), для оцінювання його кваліфікації.</p>
Опис методу	<p>Розрахунок Z критерію для оцінювання результатів</p>

<p>статистичного аналізу</p>	<p>Для кількісного оцінювання результатів застосовується Z критерій, який розраховується за формулою:</p> $Z = \frac{X_i - X_a}{\sigma_{pt}}$ <p>де: X_i – результат i-ого Учасника; X_a – приписане значення показника; σ_{pt} – стандартне відхилення для ПППР.</p> <p>в) Інтерпретація результатів.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ $[Z] \leq 2$ – результат учасника задовільний; ✓ $2 < [Z] < 3$ – результат учасника сумнівний; ✓ $[Z] \geq 3$ – результат учасника незадовільний. <p>г) Розрахунок відносної похибки вимірювань. Відносну похибку вимірювань розраховують за формулою:</p> $C = \frac{[X_i - X_a]}{X_a} \cdot 100\%,$ <p>де: X_i – результат i-ого учасника; X_a – приписане значення показника.</p> <p>д) Розрахунок абсолютної похибки вимірювань. Абсолютну похибку вимірювань розраховують за формулою:</p> $\Delta = [x_i - X_a],$ <p>де: X_i – результат i-ого учасника; X_a – приписане значення показника.</p>
<p>Походження, метрологічна простежуваність вимірювань приписаних значень</p>	<p>Приписане значення Зразка визначається як загальне середнє значення, отримане за перевірки однорідності зразків, згідно ДСТУ ISO 13528.</p> <p>Метрологічна простежуваність забезпечується отриманням приписаного значення Зразка та відповідного стандартного відхилення для оцінки кваліфікації.</p>
<p>Критерії для оцінки кваліфікації учасників</p>	<p>Оцінювання якості роботи учасників координатор проводить на підставі розрахунків Z – показників, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ $[Z] \leq 2$ – результат учасника задовільний; ✓ $2 < [Z] < 3$ – результат учасника сумнівний; ✓ $[Z] \geq 3$ – результат учасника незадовільний.
<p>Звіти або інформація, що надається учасникам</p>	<p>Зведений звіт раунду за програмою оприлюднюється на сайті Провайдера. Учасник отримує індивідуальний звіт із персональним кодом та зведений звіт ПППР.</p> <p>Консультативні послуги щодо отриманих результатів (коментарі, поради, відповіді на повідомлення) учаснику надаються координатором протягом місяця з дати завершення раунду.</p>
<p>Ступінь гласності</p>	<p>Інформація щодо результатів реалізації раунду Програми, узагальнена інформація стосовно ПППР є власністю Провайдера та може розповсюджуватися на власний розсуд без розкриття учасників раунду (знеособлено).</p> <p>Інформація про учасників ПППР з прив'язкою до отриманих результатів є конфіденційною і не може розголошуватися, публікуватися, надаватися третій стороні без письмової згоди на те</p>

	<p>учасника. Виключення може бути лише у встановлених законодавством України випадках.</p> <p>Конфіденційність учасників у звіті за результатами раунду забезпечується ідентифікацією учасника за персональним шифром, який наведено на звороті сертифікату учасника та відомо лише координатору та самому учаснику. Своїм шифром учасник може розпоряджатися на власний розсуд.</p>
Опис дій у разі втрати або пошкодження Зразка	<p>Учасник терміново інформує координатора про втрату, пошкодження Зразка або його упаковки за телефоном <u>+38(032) 252-31-52</u>. Координатор приймає рішення про подальші дії щодо учасника відповідно до інформації, яка отримана. Відповідальність за втрату, пошкодження Зразка або його упаковки за транспортування несе перевізник. Після отримання Зразка учасником відповідальність за втрату, пошкодження Зразка або його упаковки несе учасник.</p>
Зміни та доповнення	<p>Усі зміни та доповнення до цього плану можуть бути оформлені окремо, мусять бути такими, що не суперечать основному тексту плану, та доведені до всіх учасників Програми. За умови відсутності зауважень учасників до змін у план ці зміни вважаються прийнятними в реалізації раунду.</p>

Керівник з якості Національної референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок

Надія БІРОНТ

« 12 » серпня 2024 р.