



ЗАТВЕРДЖУЮ:

Директор ДНДКІ ветпрепаратів
та кормових добавок, д.в.н.

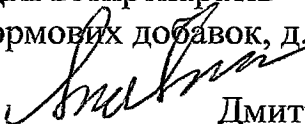
Володимир СТИБЕЛЬ

» сервня 2024 р.

ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ ПШР АМП-2024 «МЕД – АНТИМІКРОБНІ ПРЕПАРАТИ»

ПОГОДЖЕНО:

Заступник директора
з питань наукового забезпечення
системи якості випробувань
ДНДКІ ветпрепаратів
та кормових добавок, д.с.-г.н.


Дмитро ЯНОВИЧ

» сервня 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО:

Завідувач Національної
референс-лабораторії з контролю
залишкових кількостей діючих
речовин ветеринарних препаратів
та кормових добавок, к.х.н.


Мар'яна РИДЧУК

» сервня 2024 р.

Львів 2024

1. ВСТУП

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів випробувань, що необхідні при торгівлі медом, та для аграрної галузі України взагалі, вимоги до компетентності лабораторій, що проводять такі випробування, мають бути підтвержені.

Метою перевірки професійного рівня по визначенню 3-аміно-2-оксазолідінону (далі АОЗ) в меді є оцінювання характеристик функціонування випробувальних лабораторій (ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017) та підвищення достовірності результатів випробувань.

Дана перевірка професійного рівня включає використання міжлабораторних порівнянь для підтвердження здатності лабораторій проводити випробування та/або ідентифікації напрямків покращення діяльності.

Функціонуюча система менеджменту Випробувального центру ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок (далі – Провайдера) відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 [1] та охоплює весь процес перевірки професійного рівня (далі – ППР) для всіх перевірок професійного рівня.

2. ОПИС ПРОГРАМИ

2.1. УЧАСТЬ

2.1.1. **Обов'язкові методи для участі.** Будь-яка організація, що проводить випробування мінімум по одному методу згідно переліку розділу 2.2, може прийняти участь у даній добровільній Програмі.

2.1.2. Учасник може прийняти участь по всім методах згідно п.2.2.

2.1.3. ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок присвоює кожному учаснику унікальний ідентифікаційний код, що повідомляється виключно даному учаснику.

2.1.4. Вартість участі для учасників з України складає орієнтовно 4 500,00 грн, з ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 200,00 USD. Витрати на доставку за межі України не входять у вартість участі.

2.1.5. Кількість очікуваних учасників – від 5 до 10.

2.1.6. Кожний учасник ідентифікується унікальним номером, що присвоюється йому на підставі заявки на реєстрацію для кожного раунду програми окремо. Даний номер є конфіденційною інформацією та підлягає розголошенню тільки по бажанню учасника. При звітуванні перед Провайдером учасник має вказувати даний номер як ідентифікацію учасника.

В разі підозри на наявність змови чи фальсифікації результатів Провайдер діє згідно власної процедури поводження з невідповідними результатами випробувань.

2.2. МЕТОДИ

Учасники можуть надавати результати випробувань за такими методами:

- ВЕРХ-МС/МС;

- ІФА

Потенційні основні джерела помилок у сфері випробування меду пов'язані з реалізацією наведених вище методів.

Інформація щодо методів або методик, які учасники мають застосовувати для підготовки досліджуваних матеріалів і виконання випробувань або вимірювань, описана в наведених вище методах.

Дослідження однорідності і стабільності проводиться із розфасованих зразків для ППР згідно РІ 4.4-01/ім та РІ 4.4-02/ім.

Результати контролю однорідності та стабільності Зразка заносяться у ФСМ 4.4-05/ім та ФСМ 4.4-06/ім.

1. ВСТУП

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів випробувань, що необхідні при торгівлі медом, та для аграрної галузі України взагалі, вимоги до компетентності лабораторій, що проводять такі випробування, мають бути підтвержені.

Метою перевірки професійного рівня по визначенню 3-аміно-2-оксазолідінону (далі АОЗ) в меді є оцінювання характеристик функціонування випробувальних лабораторій (ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017) та підвищення достовірності результатів випробувань.

Дана перевірка професійного рівня включає використання міжлабораторних порівнянь для підтвердження здатності лабораторій проводити випробування та/або ідентифікації напрямків покращення діяльності.

Функціонуюча система менеджменту Випробувального центру ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок (далі – Провайдера) відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 [1] та охоплює весь процес перевірки професійного рівня (далі – ППР) для всіх перевірок професійного рівня.

2. ОПИС ПРОГРАМИ

2.1. УЧАСТЬ

2.1.1. Обов'язкові методи для участі. Будь-яка організація, що проводить випробування мінімум по одному методу згідно переліку розділу 2.2, може прийняти участь у даній добровільній Програмі.

2.1.2. Учасник може прийняти участь по всім методах згідно п.2.2.

2.1.3. ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок присвоює кожному учаснику унікальний ідентифікаційний код, що повідомляється виключно даному учаснику.

2.1.4. Вартість участі для учасників з України складає 4 500,00 грн, без сплати ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 200,00 USD. Витрати на доставку за межі України не входять у вартість участі.

2.1.5. Кількість очікуваних учасників – від 5 до 10.

2.1.6. Кожний учасник ідентифікується унікальним номером, що присвоюється йому на підставі заявки на реєстрацію для кожного раунду програми окремо. Даний номер є конфіденційною інформацією та підлягає розголошенню тільки по бажанню учасника. При звітуванні перед Провайдером учасник має вказувати даний номер як ідентифікацію учасника.

В разі підозри на наявність змови чи фальсифікації результатів Провайдер діє згідно власної процедури поводження з невідповідними результатами випробувань.

2.2. МЕТОДИ

Учасники можуть надавати результати випробувань за такими методами:

- ВЕРХ-МС/МС;

- ІФА

Потенційні основні джерела помилок у сфері випробування меду пов'язані з реалізацією наведених вище методів.

Інформація щодо методів або методик, які учасники мають застосовувати для підготовки досліджуваних матеріалів і виконання випробувань або вимірювань, описана в наведених вище методах.

Дослідження однорідності і стабільності проводиться із розфасованих зразків для ПППР згідно РІ 4.4-01/ім та РІ 4.4-02/ім.

Результати контролю однорідності та стабільності Зразка заносяться у ФСМ 4.4-05/ім та ФСМ 4.4-06/ім.

2.3. ЗРАЗКИ

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок не використовує підрядників для відбору, виготовлення, гомогенізації та розділення зразків, що відповідають вимогам даної Програми.

Методи випробувань, що будуть застосовані для дослідження однорідності та стабільності зразків, наведені розділі 2.2. Перелік методів може бути скорочений за рішенням технічних експертів Провайдера.

Випробування, що необхідні для доведення гомогенності та стабільності зразків, виконуються ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок у відповідності до ДСТУ ISO/IEC 13528:2016 [1-6]. Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу зразків визначені відповідними процедурами системи якості.

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок буде розсилати відповідно ідентифікований та упакований зразок разом із технічним завданням на проведення випробувань та звітування через кур'єрську службу доставки ТОВ «Нова пошта». Вартість доставки буде включена у вартість зразку по кожному Учаснику. Витрати на доставку за межі України не входять у вартість участі.

Зразок буде розфасований у пластикові пробірки та герметично запакований. У якості зразка буде використаний зразок меду масою $50,0 \pm 2,0$ г, відповідно промаркований.

2.4. СХЕМА ТА ГРАФІК

2.4.1. Дана програма перевірки професійного рівня є паралельною програмою згідно з розділом А.3 додатку А ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 [1].

Зразок, що відібраний з певного джерела та підготовлений згідно з п. 2.3, розподіляється паралельно між учасниками.

Після завершення випробувань результати повертаються до ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.

Стандартизована форма звітності – «технічне завдання на проведення випробувань та звітування про результати» кожен учасник отримує разом із зразком згідно з п.2.3.

Учасник має звітувати виключно в даній формі.

2.4.2. Графік Раунду 1.

Реєстрація учасників	До 16 серпня 2024 року
Пересилання зразків	2 – 6 вересня 2024 року
Звітування учасників	До 1 жовтня 2024 року
Публікація звіту	23 жовтня 2024 року

2.5. ЗВІТ ТА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ

2.4.1. ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок проводить обробку результатів згідно з вимогами [1-7].

2.4.2. ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок оформлює Звіт з перевірки кваліфікації відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17043 [1].

2.5.3. Для кількісних методів результати Учасника будуть виражені у вигляді традиційного Z-показник.

2.5.4. Приписане значення вмісту АОЗ визначатиметься як загальне середнє значення, отримане за перевірки однорідності зразків, згідно ДСТУ ISO 13528.

2.5.5. Звіт буде оформлений двома мовами – українською та англійською. Англійська версія цього звіту має розглядатися як основна. Обидві версії звіту можуть бути знайдені в мережі Інтернет за адресою <http://www.scivp.lviv.ua> в загальному доступі.

3. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ

Для участі учасники мають в зазначений у п. 2.4.2 термін надати відповідно заповнену заявку на електронну адресу Провайдера. (Додаток 1 до Програми)

Заявка надсилається на електронну адресу dyanovych@scivp.lviv.ua

4. КОНТАКТИ ПРОВАЙДЕРА

79019, м. Львів вул. Донецька, 11 тел. +380 32 252-31-52

Янович Дмитро Вадимович dyanovych@scivp.lviv.ua

Ридчук Мар'яна Володимирівна mrydchuk@scivp.lviv.ua

5. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня.

2. ДСТУ ISO/IEC 13528:2016 Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь.

3. FOOD ANALYSIS PERFORMANCE ASSESSMENT SCHEME (FAPAS). Protocol for the organization and analysis of data, sixth edition, 2002.

4. FOOD ANALYSIS PERFORMANCE ASSESSMENT SCHEME (FAPAS). Protocol for proficiency testing schemes. Version 4. September 2016. Part 3. FAPAS Food microbiology scheme (FEPAS).

5. Fearn, T. and Thompson, M. A new test for 'sufficient homogeneity', Analyst, 2001, 126, 1414-1417.

6. ISO Guide 35:2017 Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.

7. ILAC Discussion Paper on Homogeneity and Stability Testing, April 2008