

Директор
ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС»



Божко Н.В.
”21” травня 2018 р.

ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ
РТ.UA.2.7.2018
МІКРОБІОЛОГІЯ ПОСЛІДУ
РАУНД 1(УКР)

Київ-2018

1. ВСТУП

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів випробувань, що необхідні при визначенні патогенних мікроорганізмів, вимоги до компетентності лабораторій, що проводять такі випробування, мають бути підтверджені.

Метою перевірки кваліфікації в мікробіології є визначення характеристик функціонування (як наведено в ISO\IEC 17043[1]) та підвищення достовірності результатів випробувань.

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

Функціонуюча система якості ТОВ «Метролоджі сервіс» (далі – Провайдера) відповідає вимогам ISO\IEC 17043:2010[1] та охоплює весь процес перевірки кваліфікації (далі – ПК) для всіх перевірок кваліфікації.

2. ОПИС ПРОГРАМИ

2.1. УЧАСТЬ

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

2.1.2. Учасник може прийняти участь згідно методу випробування, що використовує лабораторія.

2.1.3. ТОВ «Метролоджі сервіс» кожному учаснику присвоює унікальний ідентифікаційний код, що повідомляється виключно даному учаснику.

2.1.4. Вартість участі для учасників з України складає 3 100,00 грн., без сплати ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 130,00 USD.

2.2. МЕТОДИ

Учасники можуть надавати результати випробувань за наступним показником по тестовому зразку А та тестовому зразку В (див. розділ 2.3):

	Показник	Примітки
1.	Salmonella spp.	Якісний аналіз (метод виділення)

2.3. ЗРАЗКИ

2.3.1. Інформація щодо зразків. ТОВ «Метролоджі сервіс» використовує валідовану процедуру та відповідних технічних експертів і підрядників для відбору, виготовлення, гомогенізації та розділення зразків, що відповідають вимогам даної Програми.

В Раунді 1, будуть використані два зразки **посліду курячого гомогенізованого - зразок А та зразок В у кількості приблизно 100г кожний**. Зразок А та зразок В буде розфасований у фольгований пакет.

2.3.2. Доставка зразків. Щоб прискорити час доставки зразків до учасників, ТОВ «Метролоджі сервіс» буде розсилати відповідно ідентифіковані та упаковані зразки разом із технічним завданням на проведення випробувань та паспортом безпеки через кур'єрську службу доставки ТОВ «Нова пошта». Вартість доставки буде включена у вартість зразку по кожному Учаснику.

2.4. СХЕМА ТА ГРАФІК

2.4.1. Дана програма перевірки кваліфікації являє собою паралельну програму згідно з розділом А.3 додатку А ISO\IEC 17043[1]. Зразок, що відібраний з певного джерела та підготовлений згідно з п.2.3 розподіляється паралельно між учасниками. Після завершення випробувань, результати повертаються ТОВ «Метролоджі сервіс». Технічне завдання на проведення випробувань та звітування про результати кожен учасник отримає разом із зразком згідно з п.2.3. ТОВ «Метролоджі сервіс» проводить обробку результатів та надає звіт згідно з п.2.5.

2.4.2. Графік Раунду 3.

Реєстрація учасників	до 13-00 за Київським часом 06.07.2018р.
Пересилання зразків	09.07.2018р.
Звітування учасників	до 13-00 за Київським часом 24.07.2018р.
Публікація звіту	до 31.07.2018р.

2.5. ЗВІТ ТА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ

2.5.1. ТОВ «Метролоджі сервіс» проводить обробку результатів згідно з вимогами [1-8].

2.5.2. ТОВ «Метролоджі сервіс» оформлює Звіт з перевірки кваліфікації відповідно до вимог[1].

2.5.3. Звіт з перевірки кваліфікації буде оформлений українською мовою.

3. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ

Учасники повинні надати **електронною адресою** наступну інформацію про себе у **вільній формі**:

1. Повну назву (українською та англійською мовами), адресу, банківські реквізити, ЄДРПОУ, ПІБ, посаду та на підставі чого діє особа, що підписуватиме договір.

2. Повну назву та адресу лабораторії або випробувального центру, якщо вона не співпадає з п.1.

3. Адресу доставки зразку або номер відділення ТОВ «Нова пошта», телефон та реквізити отримувача (вказати отримувач фізична особа чи юридична особа).

4. ПІБ відповідальної особи від Учасника.

5. Контактний телефон (за можливості, мобільний) та електронна адреса відповідальної особи від Учасника.

4. КОНТАКТИ ПРОВАЙДЕРА ТА ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА

ТОВ «Метролоджі сервіс», 03022, м.Київ, вул.Васильківська 45, оф.403.

Божко Наталія Володимирівна

e-mail: smetrology@gmail.com

тел. +38(044)500-66-23

моб.+38(067)458-26-81

5. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (ISO/IEC 17043:2010, IDT)
2. ДСТУ ISO/IEC 13528:2016 Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь (ISO 13528:2015, IDT)
3. FOOD ANALYSIS PERFORMANCE ASSESSMENT SCHEME (FAPAS). Protocol for the organization and analysis of data, sixth edition, 2002
4. Fearn, T. and Thompson, M, A new test for 'sufficient homogeneity', Analyst, 2001, 126, 1414-1417
5. ISO Guide 35:2006 Reference materials -- General and statistical principles for certification
6. ILAC Discussion Paper on Homogeneity and Stability Testing, April 2008.
7. FOOD ANALYSIS PERFORMANCE ASSESSMENT SCHEME (FAPAS). Protocol for proficiency testing schemes. version 4. September 2016. Part 3. FAPAS Food microbiology scheme (FEPAS)
8. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers