

Директор
ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС»



Божко Н.В.
”17” травня 2019р.

ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ
РТ.UA.2.1.2016
МІКРОБІОЛОГІЯ М'ЯСНОЇ ПРОДУКЦІЇ
РАУНД 6

Київ-2019

1. ВСТУП

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів випробувань, що необхідні при визначенні показників безпеки в продуктах харчування, 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 – Провайдер) 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 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 методам згідно п.2.2.

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 4 200,00 грн., без сплати ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 250,00 USD.

2.1.6. Кількість очікуваних учасників – від 10 до 20.

2.1.7. 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 зговору чи фальсифікації результатів Провайдер діє згідно власної процедури поводження з невідповідними результатами випробувань.

2.2. МЕТОДИ

Учасники можуть надавати результати випробувань за наступними методами:

	Показник	Примітки
1.	МАФАНМ	Кількісний аналіз (метод підрахунку)
2.	Salmonella spp.	Якісний аналіз (метод виділення)
3.	L. monocytogenes	Якісний аналіз (метод виділення)
4.	St. aureus	Якісний аналіз (метод виділення)
5.	бета-глюкуронідазопозитивних Escherichia coli*	Кількісний аналіз (метод підрахунку)
6.	Коліформи (БГКП)	Якісний аналіз (метод виділення)
7.	Enterobacteriaceae	Кількісний аналіз (метод підрахунку)

*Горизонтальний метод підрахунку бета-глюкуронідазопозитивних Escherichia coli. Техніка підраховування колоній за температури 44°C з використанням 5-бромо-4-хлоро-3-індоліл-бета-D-глюкуроніда.

Потенційні основні джерела помилок у сфері випробування показників безпеки в продуктах харчування пов'язані з реалізацією наведених вище методів.

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

2.3. ЗРАЗКИ

2.3.1. Інформація щодо зразків. ТОВ «Метролоджі сервіс» використовує підрядників для відбору, виготовлення, гомогенізації та розділення зразків, що відповідають вимогам даної Програми. Назви та адреси субпідрядників можуть бути надані за вимогою учасників після публікації Звіту для уникнення упередженого відношення.

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 компетентними підрядниками у відповідності до [3-7]. Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу зразків визначені відповідними процедурами системи якості ПК ТОВ «Метролоджі сервіс».

Зразок буде розфасований у спеціальну упаковку та герметично запакований. Дуже важливо, при отриманні зразку перевірити цілісність упаковки, наявність відповідного маркування на упаковці та супровідних документів. У випадку розгерметизації зразку, чи порушенні цілісності упаковки, необхідно одразу звернутись до Провайдера. Отримання зразку у дещо розмороженому стані не впливає на його придатність до використання.

У якості зразку буде використане **м'ясо куряче механічного обвалювання заморожене гомогенізоване масою 200 ± 5 г.**

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 через кур'єрську службу доставки ТОВ «Нова пошта». Вартість доставки буде включена у вартість зразку по кожному Учаснику. Вартість доставки буде включена у вартість зразку по кожному Учаснику. Витрати на доставку за межі України не входять у вартість участі.

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.

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.

ТОВ «Метролоджі сервіс» проводить обробку результатів та надає звіт згідно з п.2.5.

2.4.2. Графік Раунду 6.

Реєстрація учасників	до 13-00 за Київським часом 02.03.2020р.
Пересилання зразків	03.03.2020р.
Звітування учасників	до 13-00 за Київським часом 20.03.2020р.
Публікація звіту	до 06.04.2020р.

2.5. ЗВІТ ТА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ

2.5.1. ТОВ «Метролоджі сервіс» проводить обробку результатів згідно з вимогами [1-6].

2.5.2. ТОВ «Метролоджі сервіс» оформлює Звіт з перевірки кваліфікації відповідно до вимог [1-2].

2.5.3. Для кількісних методів результати Учасника будуть виражені у вигляді традиційного z-індексу.

2.5.4. Приписане значення для кожного показника буде розраховане як робастне середнє значення результатів випробувань з використанням методу Хьюбера H15.

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.metrologyservice.com.ua> в загальному доступі.

3. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ

Для участі в Програмі необхідно в зазначений у п. 2.4.2 термін подати заявку (Додаток 1 до Програми). Заявка надсилається на електронну адресу ТОВ «Метролоджі сервіс» pt.smetrology@gmail.com

4. КОНТАКТИ ПРОВАЙДЕРА ТА ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА

ТОВ «Метролоджі сервіс», 03022, м. Київ, вул. Ломоносова 18, оф. 704.

Ільченко Ірина Василівна

е-mail: pt.smetrology@gmail.com

Божко Наталія Володимирівна

е-mail: smetrology@gmail.com

тел. +38(099)305-79-78

5. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (EN ISO/IEC 17043:2010; 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 35:2017 Reference materials -- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
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.

Додаток 1. Шаблон заявки на участь:

Назва програми ПК:	РТ.UA.2.1.2016 МІКРОБІОЛОГІЯ М'ЯСНОЇ ПРОДУКЦІЇ - РАУНД 6
Повна назва лабораторії (укр. та анг.):	
Повна назва юридичної особи:	
Адреса:	
Банківські реквізити:	
ПІБ особи, що підписує Договір і на підставі чого:	
Адреса доставки зразку або номер відділення ТОВ «Нова пошта»:	Одержувач
ПІБ відповідальної особи від Учасника:	
Контактний телефон (за можливості, мобільний) та електронна адреса відповідальної особи від Учасника:	
*Адреса доставки сертифікату або номер відділення ТОВ «Нова пошта»:	Одержувач
Дата подачі заявки:	

* Відправлення «УкрПошта» безкоштовно, відправлення ТОВ «Нова пошта» - за рахунок учасника.

** Всі поля обов'язкові для заповнення.