



Божко Наталія
"01" грудня 2021

ПЕРЕВІРКА КВАЛІФІКАЦІЇ РТ.УА.6.7.2018
ЗЕАРАЛЕНОН
В СИРОВИНІ ТА ПРОДУКТАХ ХАРЧУВАННЯ
РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ
ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ – РАУНД 2

Київ-2021

1. ВСТУП

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів випробувань по показникам безпеки, що необхідні при торгівлі олійними, зерновими та аграрній галузі України взагалі, вимоги до компетентності лабораторій, що проводять такі випробування мають бути підтверджені.

Метою перевірки кваліфікації в галузі визначення мікотоксинів є оцінювання характеристик функціонування (як наведено в ДСТУ EN 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.

Дана програма перевірки кваліфікації зареєстрована в міжнародній інформаційній системі EPTIS.

Функціонуюча система якості ТОВ «Метролоджі сервіс» (далі – Провайдера) відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17043 [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 мікотоксину 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. Провайдер кожному учаснику присвоює унікальний ідентифікаційний код, що повідомляється виключно даному учаснику.

2.1.4. Вартість участі для учасників з України складає 5 040,00 грн, з врахуванням ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 150,00 USD.

2.1.5. Кількість очікуваних учасників – від 10 до 20.

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

2.2. МЕТОДИ

	Показник	Метод
1.	Зеараленон, ppb	HPLC/RF або HPLC/MS/MS або ELISA

Учасники можуть надавати результати випробувань за наступними методами:

Стор. 2 із 6.

ТОВ «Метролоджі сервіс». Програма перевірки кваліфікації PT.UA.6.7.2018. Раунд 2 Редакція 2

Потенційні основні джерела помилок у сфері випробування мікотоксинів 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 ТОВ «Метролоджі сервіс» використовує підрядників для відбору, виготовлення, гомогенізації, зберігання 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 [2-6]. Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу зразків визначені відповідними процедурами системи якості ПК ТОВ «Метролоджі сервіс».

2.3.2. 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.

ТОВ «Метролоджі сервіс» буде розсилати відповідно ідентифікований та упакований в непрозорий пластиковий контейнер зразок разом із технічним завданням на проведення випробувань та звітування через кур'єрську службу доставки ТОВ «Нова пошта» за рахунок Учасника.

В Раунді 2, як зразок буде використано розмел кукурудзи у кількості приблизно 60 г для кожного учасника.

2.4. СХЕМА ТА ГРАФІК

2.4.1. Дана програма перевірки кваліфікації являє собою паралельну програму згідно з розділом А.3 додатку А ДСТУ EN 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».

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 2.

Реєстрація учасників	до 13-00 за Київським часом 12.04.2024р.
Пересилання зразків	18.04.2024
Звітування учасників	до 13-00 за Київським часом 17.05.2024р.
Публікація звіту	до 31.05.2024р.

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].

2.5.3. 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. Юлії Здановської 18, оф. 704.

e-mail: pt.smetrology@gmail.com

Божко Наталія Володимирівна

тел. +38(099)305-79-78

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. 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.

Додаток 1. Шаблон заявки на участь:

Назва програми ПК, номер раунду:	РТ.UA.6.7.2018 ЗЕАРАЛЕНОН В СИРОВИНІ ТА ПРОДУКТАХ ХАРЧУВАННЯ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ – РАУНД 2
Дата подачі заявки:	
Повна назва лабораторії українською мовою:	
Повна назва лабораторії англійською мовою:	
Адреса доставки зразку або номер відділення ТОВ «Нова пошта»: <i>(вказати, отримувач юридична чи фізична особа, місто, номер відділення чи адресу доставки, контактні дані отримувача (ППП, телефон)):</i>	
ПІБ відповідальної особи від Учасника і телефон (при можливості мобільний):	
Електронна адреса відповідальної особи від Учасника:	
* Адреса доставки сертифікату або номер відділення ТОВ «Нова пошта»: <i>(вказати, отримувач юридична чи фізична особа, місто, номер відділення чи адресу доставки, контактні дані отримувача (ППП, телефон)), для доставки Укрпоштою вказати індекс і адресу:</i>	
Для договору вказати: Повна назва юридичної особи:	
Юридична адреса:	
Банківські реквізити, ЄДРПОУ:	
ППП, посада особи, що підписує Договір і на підставі чого:	

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

** Всі поля обов'язкові для заповнення.

