

Наталія БОЖКО
«27» грудня 2024р.



ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ
PT.UA.9.5.2024 МІКРОБІОЛОГІЯ
БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ
(СТЕРИЛЬНА БІОЛОГІЧНА РІДИНА)
– РАУНД 1

Київ-2024

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, демонстрація компетентності лабораторії (як наведено в ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017[1] та ISO/IEC 17043:2023[2]) 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 – Провайдер) відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17043[1], ISO/IEC 17043[2] та охоплює весь процес перевірки кваліфікації (далі – ПК) для всіх перевірок кваліфікації.

2. ОПИС ПРОГРАМИ

2.1. УЧАСТЬ

2.1.1. Обов'язкові показники та 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 5400,00 грн., без врахування ПДВ. Вартість участі для учасників не з України складає 150,00 USD.

2.1.5. Кількість очікуваних учасників – від 5 до 15.

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 поведінки з невідповідними результатами випробувань.

2.2. ПОКАЗНИКИ ТА МЕТОДИ

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

№ п/п	Завдання	Метод дослідження (НД)
1	Бактеріологічне дослідження крові на стерильність (анаероби та аероби)	Вибір лабораторії

Потенційні основні джерела помилок у сфері випробування патогенних мікроорганізмів пов'язані з реалізацією наведених вище показників та методів.

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

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 обирає провайдер. 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 [1-2]. Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу зразків визначені відповідними процедурами системи якості ПК ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС».

Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу зразків визначені відповідними процедурами системи якості ПК ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС». Методика, що була застосована для виготовлення, гомогенізації та розділення зразків – Пр.ПК02-2017.

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.

В Раунді 1, у якості зразку буде використана **кров** відібрана у стерильну пробірку.

2.3.3. ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС» надає відповідно ідентифіковані та упаковані зразки разом із технічним завданням на проведення випробувань та паспортом. Кожен Учасник самостійно відповідає за доставку зразків. Доставка зразків здійснюється за рахунок Учасника. 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17043[1] (з розділом А.2 додатку А ISO/IEC 17043[2]). 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 1.

Реєстрація учасників	до 13-00 за Київським часом 10.10.2025р.
Пересилання зразків	14.10.2025р.
Звітування учасників	до 13-00 за Київським часом 30.10.2025р.
Публікація звіту	до 20.11.2025р.

2.5. ЗВІТ ТА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ

2.5.1. ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС» проводить обробку результатів згідно з вимогами [1-7].

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 Н15 або варіація Алгоритму А, Додаток С.3.

2.5.5. Звіт буде оформлений українською мовою. Звіт може бути знайдений 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.

е-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. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers.
3. ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
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 33405:2024 Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability.
7. ILAC Discussion Paper on Homogeneity and Stability Testing, April 2008.

Додаток 1. Шаблон заявки на участь:

Назва програми ПК, номер раунду: <i>PT Program Name, number of raund:</i>	РТ.УА.9.5.2024 МІКРОБІОЛОГІЯ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ (СТЕРИЛЬНА БІОЛОГІЧНА РІДИНА) – РАУНД 1
Дата подачі заявки: <i>Date of applying:</i>	
Повна назва лабораторії (українською або англійською мовою): <i>The full name of the laboratory (original language or in english):</i>	
Адреса доставки зразка або номер відділення ТОВ «Нова пошта»: <i>Address of samples delivery:</i> <i>(вказати, отримувач юридична чи фізична особа, місто, номер відділення чи адресу доставки, контактні дані отримувача (ПП, телефон, ЄДРПОУ):</i>	
ПІБ відповідальної особи від Учасника і телефон (при можливості мобільний): <i>Name of the responsible person from the Participant and telephone number (if possible, mobile):</i>	
Електронна адреса відповідальної особи від Учасника: <i>Contact email address of the responsible person from the Participant:</i>	
* Адреса доставки сертифіката: <i>Certificate delivery address:</i> номер відділення ТОВ «Нова пошта»: <i>(вказати, отримувач юридична чи фізична особа, місто, номер відділення чи адресу доставки, контактні дані отримувача (ПП, телефон, ЄДРПОУ)),</i> для доставки Укрпоштою вказати індекс і адресу:	
Для договору вказати: Повна назва юридичної особи: <i>Information for a contract: Full legal entity name:</i>	
Юридична адреса: <i>Full legal address:</i>	
Банківські реквізити, <u>ЄДРПОУ</u>, <u>ПН</u>: <i>Company bank's detail(account, tax code, etc):</i>	
ПП, посада особи, що підписує Договір і на підставі чого: <i>Name of the person signing the Contract:</i>	

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

** Всі поля обов'язкові для заповнення.