



ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник Провайдера перевірки
професійного рівня Випробувального
центру ДНДКІ ВПіКД

Т.Р.Левицький
2024 р.

**План за програмою перевірки професійного рівня
ПППР.КД.ХХ-2024 «Кормові добавки – Холін хлорид»
Визначення вмісту холін хлориду в кормових добавках
Перевірка професійного рівня робіт з випробувань**

Цілі реалізації ПППР	У цьому раунді реалізації програми перевірки професійного рівня (далі — ПППР) ставляться наступні цілі: - формування оцінювання характеристик кваліфікації учасників; - підтвердження професійного рівня учасника у проведенні певних випробувань; - забезпечення додаткової довіри до результатів діяльності учасників; - набуття досвіду часті в перевірках професійного рівня.
Завдання для учасника	Випробування зразка для ПППР (далі — зразок) учасниками в умовах: за методикою випробування учасника із застосуванням стандартів учасника, персоналом зі складу учасника та на території виробничих потужностей учасника, в умовах проведення повсякденної роботи, які повинні відповідати умовам застосування та методиці випробування зразка.
Базові умови	Програма реалізується через модель паралельного надання координатором зразків кожному з учасників. Можливість надання коментаря (оформлення проміжного звіту) щодо оцінювання роботи окремого учасника в ході реалізації раунду Програми можливе за зверненням учасника, який надав свої результати до координатора та до завершення раунду.
Постачальник послуг з ПППР	Провайдер ПППР — Випробувальний центр Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі — Провайдер)
Адреса	Адреса: вул. Донецька. 11, м. Львів, 79019, Україна
Ім'я, адреса й підпорядкова- ність провайдера	Керівник провайдера – Левицький Тарас Романович, Керівник ВЦ, Заступник директора ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок 79019, м. Львів вул. Донецька, 11 тел. +380 32 252-33-72 +380 32 252-82-84 tlevytskyi@scivp.lviv.ua
Персонал, залучений до ПППР	Бойко Г.Й. – старший науковий співробітник (готування, пакування і маркування зразків для ПППР) Кушнір Г.В. – канд. вет. наук, старший науковий співробітник (дослідження зразків для ПППР на однорідність і стабільність, статистичні розрахунки)
Діяльність субпідрядників	Залучення субпідрядників до робіт за програмою не планується.
Критерії, які мають задовольняти	Учасник повинен мати можливість проведення досліджень Зразка за обраною Програмою та забезпечити конфіденційність щодо своїх результатів під час проведення ПППР.

учасники	Своєю згодою на участь у ППР учасник підтверджує ознайомлення з політиками Провайдера планом реалізації Програми та підтверджує їх дотримання зі своєї сторони.
Кількість і тип очікуваних учасників	Орієнтована кількість учасників — п'ять. Якщо фактична кількість учасників буде інша — Провайдер визначає можливість проведення раунду (іншої кількості учасників) або коригує терміни проведення раунду (більш запланованої кількості учасників) Учасником може бути: - лабораторія, яка проводить дослідження стосовно зразка та має намір оцінити свій професійний рівень; - лабораторія акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025, ДСТУ EN ISO/IEC 17020; - лабораторія, яка має намір акредитуватися та/або підтвердити свої можливості. Участь інших учасників може бути розглянута на підставі їх письмового звернення та за умови подання заявки, згоди з політиками та умовами щодо реалізації Програми.
Показники, що визначаються учасниками	Учасники, за результатами випробування Зразка визначають: - вміст холін хлориду; - оцінку розширеної невизначеності вимірювання при випробуванні Зразка.
Зразок для ППР	Зразок для перевірки є: № 1 – Кормова добавка холін хлориду Розширена невизначеність вимірювання, з якою учасник повинен провести випробування повинна відповідати точності зразка за ДСТУ ГОСТ ИСО 5725.
Потенційні основні джерела помилок	Джерелами потенційних помилок у Програмі є: а) невірний вибір стандартного зразка; б) недосконалість методики випробувань; в) не репрезентативна вибірка; г) вплив умов навколишнього середовища на зразок або недосконалі вимірювання стану навколишнього середовища; д) помилки персоналу при проведенні випробувань; е) діапазон зразка або стандарту, чутливість приладів; є) невизначеність стандартних зразків; ж) точність визначення констант та інших параметрів, що були отримані із зовнішніх джерел і використовуються для розрахунків. Наведені джерела не є вичерпними. Їх значимість та вклад у розширену невизначеність визначається кожним з учасників особисто.
Вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання та розподілу Зразка	Виготовлення: Зразок готується провайдером на підставі затвердженої процедури і включає в себе компоненти, які піддаються випробуванню. Контроль якості: Зразок проходить випробування на однорідність компонентів, що випробовуються, а саме на вміст холін хлориду. Очікуваний діапазон для визначень вмісту холін хлориду 50-80 %. Контроль за стабільністю характеристик Зразка координатор планує проводити самостійно. Зберігання зразка: Зберігання повинно проводитися в упаковці провайдера перевірки у закритому приміщенні за температури не вище 25°C і відносній вологості не більше 80 %.

	<p>Розподіл Зразка: Зразок розділяються на відповідну кількість учасників та доступ до них надається паралельно. Частина приготованих зразків залишається у провайдера на випадок втрати зразка чи оскарження оцінювання учасником. Застосовані процедури та робочі інструкції розроблені згідно вимог ДСТУ ISO 13528:2016 (ISO 13528:2015, IDT)</p>
<p>Змови між учасниками або фальсифікації результатів</p>	<p>Запобіжні заходи: З метою уникнення можливих фальсифікацій та змов координатор взаємодіє із учасниками безпосередньо. Своєю згодою на участь у раунді учасник гарантує конфіденційність інформації, отриманої під час проведення раунду до оформлення результатів раунду. Після завершення раунду власною інформацією стосовно участі у ПППР учасник вправі розпоряджатися на власний розсуд. Випадки щодо розповсюдження конфіденційної інформації, яка стала відома учаснику, та яка не є його власністю, повинні доводитись учасником Провайдеру для прийняття ним відповідних заходів. Дії у разі підозри: Результати учасників, що підозрюються у змові або фальсифікації, піддають експертні оцінці, за необхідністю проводиться дослідження діяльності учасників та їх можливі зв'язки. До отримання обґрунтованих висновків про наявність змови або фальсифікації підозрілі результати не вилучають із загальної обробки результатів раунду. При підтвердженні факту змови або фальсифікації Провайдер, на власний розсуд, впроваджує до винного учасника відповідні санкції: від зауважень, вилучення результатів із загальної обробки за раундом до припинення співпраці з учасником за Програмою або взагалі у рамках ПК. Результати учасника щодо участі у попередніх раундах, відповідно до якого виявлено факт змови або фальсифікації, не скасовуються без наявності на те обґрунтованих підстав.</p>
<p>Інформація, яку треба надати учасникам, розклад етапів</p>	<p>Учасниками, на різних етапах реалізації Програми, надається Провайдеру: До початку реалізації раунду: - заявку щодо участі у програмі (за встановленою Провайдером формою). Під час реалізації раунду: - договір на оплату послуг щодо ПК; - інформація про готовність прийняти Зразок; - інформація про результати дослідження Зразка учасником (в об'ємі, визначеному в методиці випробування). Повернення зразка не передбачено, про що зазначено у договорі. Після участі в раунді: - зауваження та пропозиції щодо реалізації програми.</p>
<p>Дата відправки зразка учасникам, термін подання результатів</p>	<p>Дата відправки та отримання Зразка узгоджується між координатором та учасником в індивідуальному порядку у рамках реалізації Програми з урахуванням готовності учасника та доступності Зразка. Дата отримання учасником Зразка визначається координатором на підставі повідомлення від учасника або документального підтвердження від перевізника факту здійснення доставки. Двадцять робочих днів відводиться учаснику для проведення випробувань Зразка. За наявних на те підстав учасник може погодити з координатором збільшення часу роботи зі Зразками, але це термін не повинен спричинити незручності іншим учасникам. Десять робочих днів відводиться учаснику на оформлення результатів</p>

	<p>випробувань Зразка і подання їх координатору факсом (032) 252-27-78 або на електронну адресу taraslev@i.ua, hryvak@scivp.lviv.ua або у іншій спосіб.</p> <p>Після опублікування звіту за результатами раунду Програми, результати від учасників не приймаються і не оброблюються.</p>
Методи та методики для застосування	<p>У рамках Програми учасник обирає метод та методику підготовки, проведення випробування Зразка з тих, які він використовує у своїй повсякденні практиці. Інформація про метод та методику, які використовує учасник, наводиться у документах учасника за результатами випробувань Зразків. Рекомендовані методи – ВЕРХ, капілярний електрофорез.</p>
Дослідження однорідності та стабільності Зразка	<p>Дослідження однорідності і стабільності проводиться із розфасованих зразків згідно з РІ 4.4-01/к, РІ 4.4-02/к.</p> <p>Результати контролю однорідності і стабільності Зразків заносяться у ФСМ 4.4-05/к і ФСМ 4.4-06/к та зберігаються у координатора.</p> <p>Застосовані процедури та робочі інструкції розроблені з врахуванням вимог ДСТУ ISO 13528:2016 (ISO 13528:2015, IDT)</p>
Подання результатів учасників	<p>Результати випробувань Зразка учасник оформляє за рекомендованою формою ФСМ 4.8-01/Z. Учасник повинен зазначити спосіб підготовки зразка до випробувань (гідроліз, екстракція водою чи інше) та метод проведення випробувань (ВЕРХ чи інше), зазначити невизначеність результатів випробувань. За бажанням – інформацію щодо учасника ППР (прізвище, ім'я та по батькові), для оцінювання його кваліфікації.</p>
Опис методу статистичного аналізу	<p>Розрахунок Z критерію для оцінювання результатів</p> <p>Для кількісного оцінювання результатів застосовується Z критерій, який розраховується за формулою:</p> $Z = \frac{(x_i - X_d)}{S}$ <p>де: x_i – результат i-ої ВЛ; X_d – приписане значення показника; S – середнє квадратичне відхилення.</p> <p>в) Інтерпретація результатів.</p> <ul style="list-style-type: none"> • $[Z] \leq 2$ – результат МПВ позитивний; • $2 > [Z] < 3$ – результат МПВ сумнівний; • $[Z] \geq 3$ – результат МПВ негативний. <p>г) Розрахунок відносної похибки вимірювань.</p> <p>Відносну похибку вимірювань розраховують за формулою:</p> $C = \frac{ x_i - X_d }{X_d} \cdot 100,$ <p>де: x_i – результат i-ої ВЛ; X_d – приписане значення показника.</p> <p>д) Розрахунок абсолютної похибки вимірювань.</p> <p>Абсолютну похибку вимірювань розраховують за формулою:</p> $\Delta = x_i - X_d ,$ <p>де: x_i – результат i-ої ВЛ; X_d – приписане значення показника.</p>
Походження, метрологічна	<p>Приписане значення Зразка та відповідна невизначеність визначається, як середнє арифметичне результатів учасників при використанні статистичних</p>

<p>простежуваність вимірювань приписаних значень</p>	<p>критеріїв виявлення та видалення промахів. Для проміжних результатів провайдер, у якості приписаного значення, використовує результат акредитованої лабораторії. Метрологічна простежуваність забезпечується отриманням приписаного значення Зразків та відповідної невизначеності за допомогою випробувань стандартних зразків.</p>
<p>Критерії для оцінювання учасників</p>	<p>Оцінювання якості роботи учасників координатор проводить на підставі розрахункових z – показників (z' – показників), якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $[Z] \leq 2$ – результат МПВ позитивний; • $2 > [Z] < 3$ – результат МПВ сумнівний; • $[Z] \geq 3$ – результат МПВ негативний.
<p>Проміжні звіти або інформація, що повертається учасникам</p>	<p>Зведений звіт раунду за програмою оприлюднюється на сайті Провайдера. Учасник отримує сертифікат із персональним кодом, який засвідчує його, як учасника раунду ППР. Проміжні звіти можуть бути надані учаснику до завершення раунду на підставі звернення учасника до координатора та за умов дотримання сторонами конфіденційності щодо отриманої інформації. Консультативні послуги щодо отриманих результатів (коментарі, поради, відповіді на повідомлення) учаснику надаються координатором протягом місяця з дати завершення раунду.</p>
<p>Ступінь гласності</p>	<p>Вся інформація та документи, які оприлюднюються на сайті Провайдера, є публічною без права відтворення її повністю або частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу керівництва ВЦ ДНДКІ ВПіКД. Інформація щодо результатів реалізації раунду Програми, узагальнена інформація стосовно ПК є власністю Провайдера та може розповсюджуватися на власний розсуд без розкриття учасників раунду (знеособлено). Інформація про учасників Схеми з прив'язкою до отриманих результатів є конфіденційною і не може розголошуватися, публікуватися, надаватися третій стороні без письмової згоди на те учасника. Виключення може бути лише у встановлених законодавством України випадках. Конфіденційність учасників у звіті за результатами раунду забезпечується ідентифікацією учасника за персональним шифром, який наведено на звороті сертифікату учасника та відомо лише координатору та самому учаснику. Своїм шифром учасник може розпоряджатися на власний розсуд.</p>
<p>Опис дій у разі втрати або пошкодження Зразка</p>	<p>Учасник терміново інформує координатора про втрату, пошкодження Зразка або їх пакування за телефоном 067-670-63-07 або 067-675-83-14. Координатор приймає рішення про подальші дії щодо учасника відповідно до інформації, яка отримана. Відповідальність за втрату, пошкодження Зразка або їх пакування при транспортуванні несе перевізник. Після отримання Зразка учасником відповідальність за втрату, пошкодження несе Учасник.</p>
<p>Зміни та доповнення</p>	<p>Усі зміни та доповнення до цього плану можуть бути оформлені окремо, повинні бути такими, що не суперечать основному тексту плану та доведені до всіх учасників Програми. За умови відсутності зауважень учасників до змін у план ці зміни вважаються притягнутими в реалізації раунду.</p>

Керівник з якості Провайдера ВЦ
«12» 03 2024 р.



Г.П.Ривак