

REGULAMIN I OFERTA UCZESTNICTWA W PROGRAMIE BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGII ŻYWNOSCI POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO W 2018 ROKU

§ 1. Cel programu

1. Celem programu badań biegłości (PT) jest potwierdzenie kompetencji laboratoriów wykonujących analizy mikrobiologiczne żywności pochodzenia zwierzęcego oraz próbek środowiskowych z obszaru produkcji i obrotu żywnością.
2. Program jest organizowany i realizowany zgodnie z wytycznymi norm: PN-EN ISO/IEC 17043:2011 „Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badań biegłości”, ISO/TS 22117:2010 „Microbiology of food and animal feeding stuffs. Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison” oraz ISO 13528:2015 „Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”.

§ 2. Organizator programu

1. Organizatorem programu jest Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Referencyjne Zakładu Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, tel.: 81 889 30 00, faks: 81 886 25 95, www.piwet.pulawy.pl
2. Badania biegłości organizowane są w oparciu o art. 25 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33 poz. 287 z późn. zm.).
3. Osoby do kontaktów z Uczestnikami programu:
Mleko i produkty mleczne (rundy nr 02/2018 i 04/2018): dr hab. Jolanta G. Rola, prof. nadzw. tel.: 81 889 31 83, e-mail: PT.prod_mleczne@piwet.pulawy.pl
Mięso i produkty mięsne oraz pozostałe matryce (rundy nr 01/2018, 03/2018 i 05/2018): mgr Edyta Denis – tel. 81 889 34 07, e-mail: PT.miesso@piwet.pulawy.pl
Obsługa i pomoc techniczna portalu e-klient: mgr Marcin Węglarz tel.: 81 889 34 05, e-mail: marcin.weglarz@piwet.pulawy.pl
4. Pod adresy e-mail zawarte w pkt. 3 należy kierować korespondencję dotyczącą badań biegłości, za wyjątkiem zgłoszeń uczestnictwa i raportowania wyników.

§ 3. Adresaci programu

1. Program badań biegłości adresowany jest do laboratoriów wykonujących badania mikrobiologiczne żywności pochodzenia zwierzęcego oraz próbek środowiskowych z obszaru produkcji i obrotu żywnością, zwłaszcza do laboratoriów urzędowych w rozumieniu art. 25 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej.

§ 4. Uczestnictwo w programie

1. **Zgłoszenie uczestnictwa w programie PT następuje po zalogowaniu się w portalu elektronicznym dostępnym pod adresem www.eklient.piwet.pulawy.pl, zakładka Badania biegłości/mikrobiologia żywności przed upływem terminu podanego w § 5. W portalu znajdują się również pliki do pobrania: Regulamin i oferta uczestnictwa w Programie badań biegłości, Instrukcje postępowania z próbkami oraz Sprawozdania z PT. Instrukcje postępowania z próbkami oraz Sprawozdania z PT dostępne są jedynie po zalogowaniu do portalu.** Ponadto Regulamin i oferta uczestnictwa w Programie i Instrukcja obsługi e-portal, dostępne są na stronie internetowej: www.piwet.pulawy.pl w zakładce Badania Biegłości/Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego/mikrobiologia żywności pochodzenia zwierzęcego.
2. Po otrzymaniu zgłoszenia Organizator nadaje Uczestnikowi kod, pod którym przedstawione zostaną wyniki badań Uczestnika w Sprawozdaniu z badań.
3. W terminie podanym w § 5 Uczestnik otrzyma od Organizatora e-mail z potwierdzeniem przyjęcia zgłoszenia i nadanym kodem. Brak potwierdzenia w wyznaczonym terminie należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi na adres e-mail podany w § 2 pkt. 3.
4. **Zgłoszenia uczestnictwa przesłane inną drogą niż wskazana w pkt. 1 oraz po upływie terminu podanego w § 5 nie będą uwzględniane.**

§ 5. Zakres i harmonogram badań oferowanych w 2018 roku

1. Uczestnik może wybrać dowolną liczbę kierunków badań. W ramach jednego wybranego kierunku Uczestnik otrzyma **jeden komplet** próbek.
2. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania organizacji danego kierunku badań biegłości w przypadku zgłoszenia się niewystarczającej liczby Uczestników.
O odwołaniu organizacji takiego kierunku badań zainteresowani zostaną powiadomieni drogą elektroniczną w terminie przesyłania potwierdzeń przyjęcia zgłoszeń.

KIERUNKI BADAŃ

RUNDA Nr 01/2018	RUNDA Nr 02/2018	RUNDA Nr 03/2018	RUNDA Nr 04/2018	RUNDA Nr 05/2018
<ul style="list-style-type: none"> • Wykrywanie obecności <i>Escherichia coli</i> w mięsie drobiowym • Wykrywanie obecności <i>Campylobacter</i> spp. w mięsie drobiowym • Oznaczanie liczby koagulato-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w mięsie drobiowym • Oznaczanie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w mięsie drobiowym 	<ul style="list-style-type: none"> • Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w mleku • Wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych w serze • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w mleku 	<ul style="list-style-type: none"> • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> Enteritidis i <i>S. Typhimurium</i> w mięsie drobiowym • Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w wymazie • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w wymazie • Wykrywanie obecności <i>Vibrio parahaemolyticus</i> w małżach blaszkoskrzelnych • Oznaczanie liczby drobnoustrojów w wymazie • Oznaczanie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w wymazie • Oznaczanie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w wymazie • Oznaczanie liczby koagulato-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w wymazie 	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczanie liczby <i>Listeria monocytogenes</i> w mleku • Oznaczanie liczby <i>Escherichia coli</i> w mleku • Oznaczanie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w mleku • Oznaczanie liczby drobnoustrojów w mleku 	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczanie antybiotykooporności <i>Campylobacter</i> spp. – metoda MIC • Oznaczanie antybiotykooporności <i>Staphylococcus</i> spp. – metoda MIC • Oznaczanie antybiotykooporności <i>Enterococcus</i> spp. – metoda MIC

HARMONOGRAM RUND

Etap	RUNDA Nr 01/2018	RUNDA Nr 02/2018	RUNDA Nr 03/2018	RUNDA Nr 04/2018	RUNDA Nr 05/2018
Zgłoszenie Uczestników	do 23.02.2018	do 09.03.2018	do 31.08.2018	do 14.09.2018	do 12.10.2018
Potwierdzenie zgłoszenia i nadanie kodu Uczestnikowi [†]	do 06.03.2018	do 23.03.2018	do 11.09.2018	do 28.09.2018	do 30.10.2018
Wysłanie próbek do Uczestnika	20.03.2018	10.04.2018	25.09.2018	16.10.2018	13.11.2018
Dostarczenie próbek do Uczestnika ^{**}	21.03.2018	11.04.2018	26.09.2018	17.10.2018	14.11.2018
Rozpoczęcie badań przez Uczestnika	Oznaczenia jakościowe w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek, oznaczenia ilościowe w dniu otrzymania próbek				
Raportowanie wyników badań	do 30.03.2018	do 27.04.2018	do 10.10.2018	do 31.10.2018	do 30.11.2018
Potwierdzenie wysłania wyników badań	Automatycznie w chwili wysłania				
Sprawozdanie z badań	od 01.06.2018	od 22.06.2018	od 07.12.2018	od 14.12.2018	od 21.12.2018

[†]potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia wraz z nadanym kodem zostanie przesłane pod adres e-mail Uczestnika wskazany podczas rejestracji, ^{**}termin dostarczenia próbek do Uczestnika jest uzależniony od firmy kurierskiej, zwykle próbki dostarczane są do godz. 15:00. W sytuacjach niezależnych od Organizatora, próbki mogą być dostarczone po godz. 15:00

- Zgodnie z art. 25a ust. 5 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, dla laboratoriów urzędowych w rozumieniu art. 25 ust. 2 w/w ustawy, które uzyskały w badaniach biegłości wyniki niezgodne, niezadowalające lub wątpliwe, zostanie zorganizowana dodatkowa runda badań w terminie do 6 miesięcy od uzyskania takich wyników. Organizator powiadomi takie laboratoria o obowiązku udziału oraz szczegółach rundy. Laboratorium uczestniczące w dodatkowej rundzie badań biegłości zobowiązane jest do wykonania badania z zastosowaniem tej samej metody, która była użyta w rundzie głównej. Rundy dodatkowe odbędą się zgodnie z harmonogramem przesłanym do Uczestników dodatkowych rund drogą elektroniczną pod wskazany podczas rejestracji adres e-mail. Wyniki przesłane do Organizatora po wyznaczonym terminie nie będą uwzględniane w Sprawozdaniu z badań.

§ 6. Dostarczenie próbek do badań

- Transport próbek do Uczestników badań odbywa się za pośrednictwem firmy kurierskiej.
- W czasie transportu próbki znajdują się w warunkach chłodniczych.
- Uczestnik powinien otrzymać próbki w terminie wskazanym w § 5.
- Jeżeli Uczestnik nie otrzyma przesyłki w wyznaczonym terminie lub otrzyma próbki, których stan nie jest odpowiedni do wykonania badania, należy niezwłocznie zgłosić ten fakt Organizatorowi na adres e-mail podany w § 2 pkt. 3.
- Jeżeli próbki zostaną dostarczone do Uczestnika po terminie wskazanym w § 5 lub ich stan nie pozwala na rozpoczęcie badania, Uczestnik może przystąpić do badań (próbki dostarczone po terminie) lub zrezygnować z badań danej rundy (nieodpowiedni stan próbek).
- Rezygnację z badań należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi wysyłając e-mail z tytułem „Rezygnacja z PT” z podaniem przyczyny rezygnacji, na adres podany w § 2 pkt. 3. W przypadku uznania przez Organizatora zgłoszenia rezygnacji za zasadne Uczestnik nie zostanie obciążony kosztami uczestnictwa w PT.
- Przystąpienie przez Uczestnika do badań na warunkach określonych w pkt. 5 niniejszego paragrafu i ewentualne uzyskanie przez Uczestnika wyników niezadowalających nie może stanowić podstawy roszczeń wobec Organizatora o niedokonanie lub zwrot zapłaty za udział w badaniach, o odszkodowanie lub inną formę zadośćuczynienia.

§ 7. Zawartość przesyłki

- W skład przesyłki wysyłanej do Uczestnika wchodzi:
 - Rejestrator temperatury
 - Zaadresowana koperta zwrotna na list polecony do odesłania rejestratora temperatury
 - Próbki do badań w liczbie odpowiadającej zgłoszonemu przez Uczestnika zakresowi oznaczeń w danej rundzie
 - Wkłady chłodzące
- Ewentualne uszkodzenie pojemnika z próbkami do badań lub brak któregoś z elementów wymienionych w pkt. 1 należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi na adres podany w § 2 pkt. 3.

§ 8. Wykonanie badań

- Uczestnik zobowiązany jest do odesłania otrzymanego rejestratora temperatury Organizatorowi w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek, w załączonej kopercie zwrotnej, wyłącznie listem poleconym. Nieodesłanie rejestratora skutkuje naliczeniem opłaty w wysokości 500 zł brutto.
- Przed przystąpieniem do badań Uczestnik zobowiązany jest zapoznać się z Instrukcją postępowania z próbkami i przestrzegać jej w trakcie trwania badań.
- Do badań jakościowych należy przystąpić w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek a do badań ilościowych w dniu otrzymania próbek.
- Spodziewany zakres oznaczeń w badaniach ilościowych: 0 – 10⁸ jtk/g, ml lub cm².

§ 9. Przekazanie wyników Organizatorowi

- Raportowanie wyników badań biegłości następuje poprzez portal e-klient dostępny po zalogowaniu pod adresem: www.eklient.piwet.pulawy.pl, w zakładce Badania Biegłości, przed upływem terminu wskazanego w § 5. W chwili wysłania wyników Uczestnik otrzyma, pod wskazany podczas rejestracji adres e-mail, potwierdzenie wysłania wyników do Organizatora. Nieotrzymanie potwierdzenia wysłania wyników badań należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi drogą elektroniczną.
- Raportując wyniki należy podać dla wybranych kierunków badań metodę badawczą, jaką zostało wykonane badanie. Wyniki Uczestników podających więcej niż jedną metodę badania dla danego kierunku nie będą uwzględniane w Sprawozdaniach z badań biegłości.

3. Wyniki przesłane do Organizatora inną drogą nie będą uwzględniane w Sprawozdaniu z badań.

§ 10. Opracowanie wyników

1. Opracowanie wyników stanowi porównanie wyników uzyskanych przez Uczestnika z wynikiem przypisanym.
2. **Dostęp do Sprawozdania z badań możliwy jest wyłącznie po zalogowaniu się w portalu elektronicznym pod adresem www.eklient.piwet.pulawy.pl, w zakładce Badania biegłości/mikrobiologia żywności/pliki do pobrania/Sprawozdania z badań biegłości, w terminach wskazanych w § 5.** W przypadku laboratoriów Inspekcji Weterynaryjnej, sprawozdania z badań biegłości będą przesyłane do właściwego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii.
3. W przypadku laboratoriów urzędowych w rozumieniu art. 25 ust. 2 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, informacje o przeprowadzonych badaniach oraz uzyskanych wynikach zostaną przekazane Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz Departamentowi Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.
4. **Laboratoria urzędowe (w zakresie posiadanego zatwierdzenia), uzyskujące wyniki niezadowolające, niezgodne lub wątpliwe w badaniach biegłości, zobowiązane są do przesłania Organizatorowi informacji o przyczynach powstałych niezgodności oraz o zaplanowanych działaniach korygujących i zapobiegawczych wraz z terminem ich realizacji (w terminie do 14 dni od daty dostępności Sprawozdania z badań danej rundy), a następnie o zrealizowaniu takich działań (w terminie do 14 dni od zrealizowania zaplanowanych działań korygujących i zapobiegawczych). Informacje te należy przysłać na adres e-mail Organizatora wskazany w § 2, pkt. 3. Raport za 2018 r. o uzyskanych wynikach niezadowolających, niezgodnych lub wątpliwych oraz o podjęciu i zrealizowaniu przez Uczestników działań korygujących i zapobiegawczych zostanie przekazany Głównemu Lekarzowi Weterynarii.**

§ 11. Reklamacje

1. Każdy Uczestnik ma prawo do złożenia reklamacji na adres e-mail Organizatora wskazany w § 2, pkt. 3, w której zawarte zostaną zastrzeżenia i uwagi w stosunku do sposobu przeprowadzenia danej rundy badań biegłości, w tym do oceny wyników otrzymanych przez Uczestnika.
2. Termin złożenia reklamacji upływa z 14 dniem od terminu dostępności dla Uczestników Sprawozdania z badań.
3. Organizator rozpatrzy reklamację w ciągu 30 dni i jej wynik prześle Uczestnikowi.
4. W przypadku uznania reklamacji za zasadną Uczestnikowi przysługuje zwrot opłaty wniesionej Organizatorowi za badania objęte reklamacją.
5. W przypadku niez zaakceptowania wyniku reklamacji Uczestnikowi przysługuje prawo do odwołania się do Dyrektora PIWet-PIB.

§ 12. Koszt uczestnictwa w badaniach

1. Uczestnictwo w badaniach biegłości dla Laboratoriów Inspekcji Weterynaryjnej jest bezpłatne.
2. Pozostałe Laboratoria wnoszą opłatę w następującej wysokości (**kwoty brutto**) za uczestnictwo w jednej rundzie badań biegłości:
 - 1 kierunek badania – 628 zł ■ 2 kierunki badania – 858 zł ■ 3 kierunki badania – 974 zł ■ 4 kierunki badania – 1161 zł
 - 5 kierunków badania – 1324 zł ■ 6 kierunków badania – 1422 zł ■ 7 kierunków badania – 1568 zł ■ 8 kierunków badania – 1656 zł
3. Faktura za wykonanie usługi będzie wystawiona nie później niż do 15 dnia następnego miesiąca od rundy badań biegłości. Termin płatności wynosi 14 dni od daty otrzymania faktury.

§ 13. Rezygnacja z uczestnictwa w badaniach

1. Każdy Uczestnik może zrezygnować z udziału w badaniach wysyłając zawiadomienie na adres mailowy Organizatora podany w § 2 pkt. 3 w terminie do 14 dni przed dniem wysyłania próbek do Uczestników wymienionym w § 5.
2. Rezygnacja nie zostanie uwzględniona, jeżeli nastąpi w terminie krótszym niż 14 dni od daty wysyłki próbek do Uczestników, co skutkuje wysłaniem próbek do badań a następnie wystawieniem faktury za uczestnictwo w badaniach. Nie dotyczy to przypadków rezygnacji na zasadach opisanych w § 6.