

REGULAMIN I OFERTA UCZESTNICTWA W PROGRAMIE BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGII ŻYWNOSCI POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO W 2020 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 02/2020 i 04/2020): dr hab. Jolanta G. Rola, prof. instytutu; tel.: 81 889 31 83, e-mail: PT.prod_mleczne@piwet.pulawy.pl
Mięso i produkty mięsne oraz pozostałe matryce (rundy nr 01/2020, 03/2020, 04/2020 i 05/2020): mgr Edyta Denis; tel. 81 889 34 07, e-mail: PT.mieso@piwet.pulawy.pl
Obsługa i pomoc techniczna portalu e-klient: dr Marek Kukier tel.: 81 889 31 05, e-mail: marek.kukier@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 i laboratoriów wpisanych do rejestru prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie art. 25e w/w ustawy.

§ 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-portalu, 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 i zweryfikowaniu 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 2020 roku

1. Uczestnik może wybrać dowolną liczbę kierunków badań. W ramach jednego wybranego kierunku Uczestnik otrzyma **jeden komplet** próbek do wykonania badania z użyciem **jednej wybranej metody badawczej**.
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 01/2020	RUNDA Nr 02/2020	RUNDA Nr 03/2020	RUNDA Nr 04/2020	RUNDA Nr 05/2020
<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenie liczby <i>Listeria monocytogenes</i> w wędlinie • Oznaczenie liczby drobnoustrojów w mięsie drobiowym • Wykrywanie obecności <i>Vibrio parahaemolyticus</i> w małżach błazkoskrzelnych • Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w wymazie • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w wymazie 	<ul style="list-style-type: none"> • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w serze • Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w serze • Wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych w serze <p>Kierunki rundy nr 02/2020 przeniesione do rundy nr 04/2020 (zmiana matrycy!)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w mięsie drobiowym • Wykrywanie obecności <i>Campylobacter</i> spp. w wymazie • Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i> w wymazie • Oznaczenie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w wymazie • Oznaczenie liczby koagulazo-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w wymazie • Oznaczenie liczby drobnoustrojów w wymazie 	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i> w serze • Oznaczenie liczby koagulazo-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w serze • Oznaczenie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w serze • Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w wędlinie • Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w wędlinie • Wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych w serze 	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenie antybiotykooporności <i>Campylobacter</i> spp. – metoda MIC • Oznaczenie antybiotykooporności <i>Staphylococcus</i> spp. – metoda MIC • Oznaczenie antybiotykooporności <i>Enterococcus</i> spp. – metoda MIC

HARMONOGRAM RUND

Etap	RUNDA Nr 01/2020	RUNDA Nr 02/2020	RUNDA Nr 03/2020	RUNDA Nr 04/2020	RUNDA Nr 05/2020
Zgłoszenie Uczestników	do 14.02.2020	do 28.02.2020	do 14.08.2020	do 31.08.2020	do 30.09.2020
Potwierdzenie zgłoszenia i nadanie kodu Uczestnikowi*	do 28.02.2020	do 13.03.2020	do 28.08.2020	do 11.09.2020	do 09.10.2020
Wysłanie próbek do Uczestnika	24.03.2020	31.03.2020	06.10.2020	13.10.2020	03.11.2020
Dostarczenie próbek do Uczestnika**	25.03.2020	01.04.2020	07.10.2020	14.10.2020	04.11.2020
Rozpoczęcie badań przez Uczestnika	Oznaczenie jakościowe w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek, oznaczenia ilościowe w dniu otrzymania próbek				
Raportowanie wyników badań	do 09.04.2020	do 17.04.2020	do 21.10.2020	do 23.10.2020	do 13.11.2020
Potwierdzenie wysłania wyników badań	Automatycznie w chwili wysłania				
Sprawozdanie z badań	od 10.06.2020	od 19.06.2020	od 11.12.2020	od 11.12.2020	od 18.12.2020

*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 oraz zgodnie z art. 25f ust. 7 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, dla laboratoriów wpisanych do rejestru prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie art. 25e w/w ustawy, które uzyskały w badaniach biegłości wyniki niezgodne, niezadowolające 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 zgłosić ten fakt Organizatorowi na adres e-mail podany w § 2 pkt. 3 w dniu wskazanym w harmonogramie jako data dostarczenia próbek do Uczestnika.
- 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 zgłosić Organizatorowi wysyłając e-mail z tytułem „Rezygnacja z PT” z podaniem przyczyny rezygnacji, na adres podany w § 2 pkt. 3 w dniu wskazanym w harmonogramie jako data dostarczenia próbek do Uczestnika. 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 niezadowolających 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:
 - Próbki do badań w liczbie odpowiadającej zgłoszonemu przez Uczestnika zakresowi oznaczeń w danej rundzie
 - Rejestrator temperatury
 - Zaadresowana koperta zwrotna na list polecony do odesłania rejestratora temperatury
 - 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 należy przystąpić w dniu określonym w harmonogramie rund.
- 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.

2. 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 lub po terminie wskazanym w paragrafie §5 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 oraz laboratoriów wpisanych do rejestru prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie art. 25e w/w ustawy, 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 30 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 przysyłać na adres e-mail Organizatora wskazany w § 2, pkt. 3. Raport za 2020 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. Nieprawidłowości w zapisach raportowanych wyników oraz błędy nie wynikające z winy Organizatora nie podlegają reklamacji.
3. Termin złożenia reklamacji upływa z 14 dniem od terminu dostępności dla Uczestników Sprawozdania z badań.
4. Organizator rozpatrzy reklamację w ciągu 30 dni i jej wynik prześle Uczestnikowi.
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 opublikowania Sprawozdania z danej 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.