**REGULAMIN UCZESTNICTWA W PROGRAMIE**

**MIĘDZYLABORATORYJNYCH BADAŃ BIEGŁOŚCI LABORATORIÓW BADAJĄCYCH RYBY I PRODUKTY RYBNE NA OBECNOŚĆ NICIENI Z RODZAJU *ANISAKIS* SPP.**

**ZA POMOCĄ METODY WYTRAWIANIA**

**W ROKU 2022**

# § 1. Cel programu

1. Celem programu międzylaboratoryjnych badań biegłości (PT) w zakresie wykrywania obecności nicieni z rodzaju *Anisakis* spp. w rybach i produktach rybnych za pomocą metody wytrawiania jest stworzenie możliwości potwierdzenia kompetencji laboratoriów wykonujących takie badania.

# § 2. Organizator programu

1. Organizatorem programu jest Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy (PIWet-PIB), Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. Anisakiozy, zlokalizowane w Zakładzie Parazytologii i Chorób Inwazyjnych, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy

NIP 716-00-10-761

KRS 0000118357

1. Koordynator badań PT:

prof. dr hab. Tomasz Cencek – tel.: 81 889 30 39, e-mail: tcencek@piwet.pulawy.pl

1. **Osoba ds. kontaktów z uczestnikami programu:**

dr Maciej Kochanowski, tel.: 81 889 30 25, e-mail: maciej.kochanowski@piwet.pulawy.pl

1. Dane teleadresowe Organizatora:

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Parazytologii i Chorób Inwazyjnych

Al. Partyzantów 57

24-100 Puławy

Nr telefonu: 81 889 30 25

# § 3. Adresaci programu

1. Program badań adresowany jest do laboratoriów Zakładów Higieny Weterynaryjnej oraz innych państwowych laboratoriów weterynaryjnych wykonujących badanie ryb i produktów rybnych na obecność nicieni z rodzaju *Anisakis* spp. za pomocą metody wytrawiania.

# § 4. Uczestnictwo w programie

1. Zgłoszenie uczestnictwa w programie następuje za pośrednictwem formularza elektronicznego dostępnego pod następującym adresem:

**https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeF6MNmEyI57oFe0f7wQSvbPMOJ7r8EH-zHWp1HLS3rbSmW5w/viewform?usp=sf\_link**

1. Po otrzymaniu zgłoszenia Organizator nadaje laboratorium poufny indywidualny kod identyfikacyjny. Pod tym kodem będą prezentowane wyniki badań PT.
2. Uczestnicy zostaną poinformowani o terminie i sposobie dostarczenia im próbek.
3. Organizator zaznacza, iż uczestnicy nie mogą przekazywać sobie informacji dotyczących badan biegłości ponieważ w ten sposób dostarczone wyniki nie będą niezależne.

# § 5. Zakres oznaczeń oferowanych w roku 2022

1. Materiał do badań stanowią filety rybne przeznaczone do badania metodą wytrawiania na obecność nicieni z rodzaju *Anisakis* spp.
2. Próbki dostarczone przez Organizatora są gotowe do wykonania badań. Uczestnik otrzymuje zestaw składający się z 4 próbek.
3. Uczestnicy są zobowiązani do określenia liczby larw *Anisakis* spp. w przesłanych próbkach.

# § 6. Harmonogram badań

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Etap** | **Terminarz badań biegłości** |
| 1. | Nadsyłanie zgłoszeń | Do 14.11.2022 |
| 2. | Wysyłanie próbek | Koniec listopada/początek grudnia 2022 (Uczestnicy zostaną poinformowani o dokładnej dacie wysłania próbek). |
| 3. | Rozpoczęcie badań przez Uczestnika | Badanie należy wykonać w ciągu 5 dni roboczych od chwili otrzymania próbek.Wyniki należy przesłać do Organizatora za pośrednictwem formularza elektronicznego. |
| 5. | Termin nadsyłania wyników | W ciągu 10 dni od otrzymania próbek 1. |
| 6. | Termin wysłania Sprawozdania z badań | Do 5 tygodni od zakończenia badań. |

**1 wyniki przesłane po terminie nie zostaną uwzględnione w Sprawozdaniu. Ostateczna data dostarczenia wyników zostanie podana przez Organizatora wraz z wysłanymi próbkami.**

# § 7. Dostarczenie próbek do badań

1. Transport próbek odbywa się za pośrednictwem firmy kurierskiej w ciągu 24 godzin od nadania.
2. Jeżeli Uczestnik nie otrzyma próbek lub otrzyma próbki w stanie nieprzydatnym do badań, należy to niezwłocznie zgłosić Organizatorowi na podany adres (§ 2 punkt 3). W uzasadnionym przypadku Uczestnik może odstąpić od badań.

# § 8. Zawartość przesyłki

1. W skład przesyłki wchodzą:
* Pismo przewodnie do Uczestnika z nadanym kodem laboratorium
* Instrukcja postępowania z próbkami
* Zestaw zakodowanych 4 próbek
* Wkłady chłodzące
1. Ewentualne uszkodzenie pojemnika z próbkami do badań lub brak któregoś z elementów wymienionych w pkt. 1 niniejszego paragrafu należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi.

# § 9. Wykonanie badań

1. Postępowanie z próbkami wg zaleceń zawartych w Instrukcji przesłanej razem z próbkami.
2. Badanie wykonywane jest wg procedury/metodyki obowiązującej w laboratorium Uczestnika.

# § 10. Przekazanie wyników Organizatorowi

1. Wyniki badań, informacje dotyczące wykonania badań PT oraz wymagane dodatkowe informacje związane z badaniami w kierunku nicieni z rodziny Anisakidae należy przekazać Organizatorowi za pośrednictwem formularza elektronicznego dostępnego pod następującym adresem:

**https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeTlwFRX2K9DHi8U-E7CbK45gru0WdhJgO\_TiRDs7V9K\_LfjA/viewform?usp=sf\_link**

# § 11. Ocena i opracowanie wyników

1. Opracowanie wyników stanowi porównanie wyników uzyskanych przez Uczestnika z wartością przypisaną.
2. Do oceny wyników uzyskanych przez poszczególne laboratoria biorące udział w badaniach biegłości zastosowane będą kryteria jakościowe oraz ilościowe.
	1. Kryteria oceny jakościowej są następujące:
		1. Wynik zgodny - w przypadku znalezienia larw *Anisakis* spp. w próbkach wzbogaconych i w przypadku nie wykrycia larw *Anisakis* spp. w próbkach ślepych (nie zawierających larw *Anisakis* spp.).
		2. Niezgodny - w przypadku nie wykrycia larw *Anisakis* spp. w próbkach wzbogaconych lub uzyskania wyniku dodatniego w próbce ślepej.
	2. Kryteria oceny ilościowej:
		1. Do oceny ilościowej badań zastosowana będzie wartość bezwzględna różnicy wyniku laboratorium i wartości referencyjnej oznaczonej jako |Δ|. W zależności od wartości wskaźnika |Δ| uzyskane przez Laboratorium wyniki badań ilościowych uznaje się za:
* zadowalające dla |Δ| ≤ 2
* wątpliwe dla |Δ| = 3
* niezadowalające dla |Δ| > 3
	+ 1. Wszystkie wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne uznaje się za niezadowalające, gdzie za wynik fałszywie dodatni uważa się uzyskanie wyniku dodatniego w próbce ślepej. Za wynik fałszywie ujemny uważa się niestwierdzenie obecności larw *Anisakis* spp. w próbkach wzbogaconych.
1. Wykonawca badań zostanie poinformowany o uzyskanej ocenie w terminie wskazanym w § 6 za pośrednictwem poczty e-mail, której adres został wskazany w formularzu rejestracyjnym (§ 4 pkt. 1).
2. Laboratorium zobowiązane jest do niezwłocznego powiadomienia Organizatora o ewentualnych wykrytych niezgodnościach i błędach występujących w Sprawozdaniu mających wpływ na ocenę wyników. Powiadomienie takie należy przesłać na adres e-mail podany w § 2 pkt. 3.
3. Po otrzymaniu informacji o dostrzeżonych błędach Organizator niezwłocznie dokona korekty w Sprawozdaniu, jeśli wynikają one z przyczyn Organizatora. Nowa wersja Sprawozdania wraz z wyjaśnieniami odnośnie przyczyn korekty, zostanie przesłana za pośrednictwem poczty e-mail do Uczestnika.
4. Informacje o przeprowadzonych badaniach PT i uzyskanych wynikach zostaną przekazane do Głównego Lekarza Weterynarii.

# § 12. 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 „Międzylaboratoryjnych badań biegłości laboratoriów badających ryby i produkty rybne na obecność nicieni z rodzaju *Anisakis* spp. za pomocą metody wytrawiania”w tym do oceny wyników otrzymanych przez Uczestnika.
2. Termin złożenia reklamacji upływa z 14 dniem od otrzymania Sprawozdania z badań przez Uczestnika.
3. Organizator rozpatrzy reklamację w ciągu miesiąca od otrzymania, a jej wynik prześle Uczestnikowi.
4. W przypadku nie zaakceptowania wyniku reklamacji Uczestnikowi przysługuje prawo do odwołania się do Dyrektora PIWet-PIB.

# § 13. Koszt uczestnictwa w badaniach

1. Uczestnictwo w badaniach biegłości jest bezpłatne dla laboratoriów urzędowych.

# § 14. Rezygnacja z uczestnictwa w badaniach

1. Uczestnik może zrezygnować z udziału w badaniach PT w terminie do 7 dni przed dniem wysłania próbek. W tym celu należy wysłać Organizatorowi e-mail z tytułem „Rezygnacja z badań biegłości” na adres podany w § 2 pkt. 3.