

**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 2023**

§ 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. Program jest organizowany i realizowany w oparciu o normę PN-EN ISO/IEC 17043:2011

§ 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, tel.: 81 889 30 00; www.piwet.pulawy.pl
NIP 716-00-10-761
KRS 0000118357
2. Koordynator badań PT:
prof. dr hab. Tomasz Cencek – tel.: 81 889 30 39, e-mail: tcencek@piwet.pulawy.pl
3. **Osoba ds. kontaktów z uczestnikami programu:**
dr Ewa Biłska-Zajac, tel. 81 889 – 33 – 14 / ewa.bilska@piwet.pulawy.pl
dr Weronika Korpysa-Dzirba, tel. 81 889 – 33 – 13 / veronika.korpysa@piwet.pulawy.pl
mgr inż. Aneta Belcik, tel. 81 889 – 33 – 13 / aneta.belcik@piwet.pulawy.pl

§ 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 wraz z pełnymi danymi identyfikującymi laboratorium (w tym, o ile możliwe z weterynaryjnym numerem zakładu np.: adres i numer IW) należy przysyłać na adres aneta.belcik@piwet.pulawy.pl a kopię na adres veronika.korpysa@piwet.pulawy.pl.
2. Ewentualne aktualizacje list laboratoriów zgłoszonych do udziału w PT należy przesłać nie później niż 7 dni przed planowaną wysyłką próbek zgodnie z harmonogramem PT.
3. Po otrzymaniu zgłoszenia Organizator nadaje laboratorium poufny indywidualny kod identyfikacyjny. Pod tym kodem będą prezentowane wyniki badań PT.
4. Harmonogram badań w poszczególnych województwach jest ustalany przez KLR ds. anisakiozy i zawarty jest w §6 niniejszego Regulaminu.
5. Jedno Laboratorium otrzymuje w ramach PT jeden zestaw próbek.
6. Organizator zaznacza, iż uczestnicy nie mogą przekazywać sobie informacji dotyczących badań biegłości ponieważ w ten sposób dostarczone wyniki nie będą niezależne.

§ 5. Zakres oznaczeń oferowanych w roku 2023

1. Materiał do badań stanowią filety rybne przeznaczone do badania metodą wytrawiania na obecność nicieni z rodzaju *Anisakis* spp.
2. Próbkę 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 31.10.2023
2.	Wysyłanie próbek	13.11.2023
3.	Rozpoczęcie badań przez Uczestnika	Badanie należy wykonać w ciągu 5 dni roboczych od chwili otrzymania próbek.
5.	Termin nadsyłania wyników	W ciągu 10 dni od otrzymania próbek ¹ . Wyniki należy przesłać do Organizatora za pośrednictwem wiadomości e-mail.
6.	Termin wysłania Sprawozdania z badań	Do 29.12.2023

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 wchodzi:
 - Pismo przewodnie do Uczestnika z nadanym kodem laboratorium
 - Instrukcja postępowania z próbkami
 - Zestaw zakodowanych 4 próbek
 - Wkłady chłodzące
 - Regulamin uczestnictwa w międzylaboratoryjnych badaniach biegłości na 2023 rok

UWAGA! Niedopuszczalne jest przekazywanie próbek do PT innym laboratoriom niż wskazane na Listach laboratoriów. Wyniki próbek zbadanych przez inne niż przypisane przez Organizatora Laboratoria nie będą uwzględniane w Sprawozdaniach z badań biegłości.

2. 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.
3. Każde uczestniczące w PT Laboratorium ma przypisany indywidualny kod.
4. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających zbadanie próbek lub wystąpienia innych sytuacji mogących mieć negatywny wpływ na wynik badania, należy w tym samym dniu poinformować Organizatora o wystąpieniu w/w okoliczności oraz przesłać szczegółowe wyjaśnienia wraz z dokumentacją fotograficzną.

§ 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 wiadomości e-mail** na adres: aneta.belcik@piwet.pulawy.pl a kopię na adres weronika.korpysa@piwet.pulawy.pl.
2. Po terminie wskazanym w Harmonogramie badań nie będzie możliwości wyreportowania wyników badań i nie będą one uwzględnione w Sprawozdaniu z badań.

§ 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.
 - a. Kryteria oceny jakościowej są następujące:
 - i. 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.).
 - ii. Niezgodny - w przypadku nie wykrycia larw *Anisakis* spp. w próbkach wzbogaconych lub uzyskania wyniku dodatniego w próbce ślepej.
 - b. Kryteria oceny ilościowej:
 - i. Do oceny ilościowej badań zastosowana będzie wartość bezwzględna różnicy wyniku laboratorium i wartości referencyjnej oznaczonej jako $|\Delta|$. W zależności od wartości wskaźnika $|\Delta|$ uzyskane przez Laboratorium wyniki badań ilościowych uznaje się za:
 - zadowalające dla $|\Delta| \leq 2$
 - wątpliwe dla $|\Delta| = 3$
 - niezadowalające dla $|\Delta| > 3$
 - ii. 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.
 3. 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).
 4. 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.
 5. 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 do Uczestnika za pośrednictwem poczty e-mail oraz poczty tradycyjnej.
 6. Informacje o przeprowadzonych badaniach PT i uzyskanych wynikach zostaną przekazane do Głównego Lekarza Weterynarii.
- W przypadku uzyskania wyników niezadowalających Laboratorium jest zobligowane do przeprowadzenia działań korygujących.

§ 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.