

REGULAMIN I OFERTA UCZESTNICTWA W PROGRAMIE BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGII ŻYWNOSCI POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO- dla kierunków: liczba gronkowców koagulazo-dodatnich, obecność enterotoksyn gronkowcowych, antybiotykooporność *Staphylococcus* spp. i *Enterococcus* spp. w 2024 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 badania biegłości”, ISO/TS 22117:2010 „Microbiology of food and animal feeding stuffs. Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison” oraz ISO 13528:2022 „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 (od 20.12.2023r. Zakład Higieny Mleka i Produktów Mlecznych), Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, tel.: 81 889 30 00, faks: 81 886 25 95, www.piwet.pulawy.pl (Dz. U. 2012 poz. 480 z późn. zm.).
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:
Koordynator: dr hab. Jolanta G. Rola, prof. instytutu; tel.: 81 889 31 83, e-mail: PT.prod_mleczne@piwet.pulawy.pl
Osoba do kontaktu: mgr inż. Katarzyna Zyglińska (Runda 01/2024), tel.: 81 889 32 09
mgr Patrycja Habros (Runda 02/2024), tel.: 81 889 32 08
Obsługa i pomoc techniczna portalu e-klient: Dział Systemów Informatycznych, tel.: 81 889 33 41, e-mail: dsi@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 Oferta / Badania biegłości / Zakład Higieny Mleka i Produktów Mlecznych / mikrobiologia żywności we wskazanym powyżej zakresie 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 Oferta / Badania Biegłości / Zakład Higieny Mleka i Produktów Mlecznych / 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. Zgłaszając się do udziału w badaniach biegłości Uczestnik akceptuje warunki zapisane w niniejszym Regulaminie.

§ 5. Zakres i harmonogram badań oferowanych w 2024 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 BADANIA	
RUNDA Nr 01/2024	RUNDA Nr 02/2024
<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczanie liczby koagulazo-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w krewetkach • Wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych w serze lub mleku w proszku 	<ul style="list-style-type: none"> • Oznaczanie antybiotykooporności <i>Staphylococcus</i> spp. • Oznaczanie antybiotykooporności <i>Enterococcus</i> spp.

HARMONOGRAM RUND

Etap	RUNDA Nr 01/2024	RUNDA Nr 02/2024
Zgłoszenie Uczestników	do 26.09.2024	do 10.10.2024
Potwierdzenie zgłoszenia i nadanie kodu Uczestnikowi*	do 03.10.2024	do 17.10.2024
Wysyłanie próbek do Uczestnika	22.10.2024	05.11.2024
Dostarczenie próbek do Uczestnika**	23.10.2024	06.11.2024
Rozpoczęcie badań przez Uczestnika	Oznaczenie jakościowe w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek, oznaczenie ilościowe w dniu otrzymania próbek	
Raportowanie wyników badań	do 01.11.2024	do 15.11.2024
Potwierdzenie wysłania wyników badań	Automatycznie w chwili wysłania	
Sprawozdanie z badań	od 13.12.2024	od 20.12.2024

* 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, 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 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 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:
 - 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 zgłosić Organizatorowi na adres podany w § 2 pkt. 3 w dniu wskazanym w harmonogramie jako data dostarczenia próbek do Uczestnika.

§ 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.

§ 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. Nieprawidłowości w zapisach raportowanych wyników, zastosowanych metod badawczych oraz innych danych nie podlegają korekcie w Sprawozdaniu z badań.
4. Wyniki przesłane do Organizatora inną drogą lub po terminie wskazanym w §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 <https://eklient.piwet.pulawy.pl>, w zakładce Badania biegłości/mikrobiologia żywności/pliki do pobrania/Sprawozdania, 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 Rolnictwa i Rozwoju Wsi. W przypadku laboratoriów ZHW wyniki są dodatkowo przekazywane do właściwych Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii. W przypadku laboratoriów ZHW wyniki są dodatkowo przekazywane do właściwych Wojewódzkich Lekarzy 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 niezaakceptowania 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 – 917 zł ■ 2 kierunki badania – 1216 zł

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.