

REGULAMIN I OFERTA UCZESTNICTWA W PROGRAMIE BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE OZNACZANIA W MLEKU SUROWYM OGÓLNEJ LICZBY DROBNOUSTROJÓW, LICZBY KOMÓREK SOMATYCZNYCH ORAZ AKTYWNOŚCI FOSFATAZY ALKALICZNEJ (OCENA SKUTECZNOŚCI PASTERYZACJI) W 2019 ROKU

§ 1. Cel programu

1. Celem programu badań biegłości (PT) jest potwierdzenie kompetencji laboratoriów wykonujących powyższe analizy mleka surowego i/lub poddanego obróbce cieplnej (aktywność fosfatazy alkalicznej).
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.) oraz rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu badań laboratoryjnych, których wyniki są wykorzystywane do celów kontroli urzędowej (Dz. U. z 2014 r., poz. 965).
3. Osoby do kontaktów z Uczestnikami programu:
Koordinator: dr hab. Jolanta G. Rola, prof. nadzw., tel. 81 889-31-83, e-mail: PT.mlekosurowe@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 raportowanych wyników.

§ 3. Adresaci programu

1. Program badań adresowany jest do laboratoriów prowadzących analizy mleka surowego i/lub poddanego obróbce cieplnej, 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 następuje przez rejestrację i zalogowanie się w portalu elektronicznym e-klient, dostępnym pod adresem www.eklient.piwet.pulawy.pl w zakładce Badania biegłości/Higiena mleka surowego (dostęp możliwy również ze strony www.piwet.pulawy.pl zakładka Badania biegłości/Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego/Uczestnictwo w programie PT), przed upływem terminu podanego w § 6.**
2. Instrukcja obsługi portalu elektronicznego e-klient dostępna jest na stronie internetowej www.piwet.pulawy.pl, w zakładce Badania Biegłości/Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego/Mleko surowe (OLD, LKS, ALP).
3. Dokumenty związane z organizacją i realizacją badań biegłości, takie jak: Regulamin i oferta uczestnictwa w programie, Instrukcja postępowania z próbkami, Formularz niezgodności oraz Ankieta satysfakcji uczestnika badań biegłości, dostępne są na stronie internetowej www.piwet.pulawy.pl, w zakładce Badania Biegłości/Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego/Mleko surowe (OLD, LKS, PZ, ALP) oraz na portalu e-klient, w zakładce Badania biegłości/Higiena mleka surowego/Pliki do pobrania.
4. Po otrzymaniu i zweryfikowaniu zgłoszenia Organizator nadaje Uczestnikowi kod, pod którym przedstawione zostaną wyniki badań.
5. W terminie podanym w § 6 Uczestnik otrzyma od Organizatora potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia wraz z nadanym kodem. Zostanie ono przesłane z systemu e-klient pod adres e-mail Uczestnika wskazany podczas rejestracji. Brak potwierdzenia w wyznaczonym terminie należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi na adres PT.mlekosurowe@piwet.pulawy.pl.
6. **Zgłoszenia uczestnictwa przesłane inną drogą niż wskazana w pkt. 1 oraz po upływie terminu podanego w § 6 nie będą uwzględniane.**

§ 5. Zakres badań oferowanych w 2019 roku

a.	Oznaczanie ogólnej liczby drobnoustrojów w mleku surowym	metoda instrumentalna (np. Bactoscan FC, Bactocount, IBC itp.)
		metoda nieinstrumentalna (płytkowa, Petrifilm, Peel Plate, itp.)
b.	Oznaczanie liczby komórek somatycznych w mleku surowym	metoda instrumentalna (np. Fossomatic, Somacount, itp.)
		metoda nieinstrumentalna (mikroskopowa)
c.	Oznaczanie aktywności fosfatazy alkalicznej w mleku poddanym obróbce cieplnej	metoda fluorymetryczna (Fluorophos)

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 badań biegłości w przypadku zgłoszenia się niewystarczającej liczby Uczestników. O odwołaniu organizacji badań zainteresowani zostaną powiadomieni drogą elektroniczną w terminie przesyłania potwierdzeń przyjęcia zgłoszeń.

§ 6. Harmonogram badań

Lp.	Etap	Runda I/2019	Runda II/2019	Runda III/2019
		Metody instrumentalne	Metody nieinstrumentalne	Skuteczność pasteryzacji (fosfataza alkaliczna)
1.	Zgłoszenie Uczestników	do 22.02.2019	do 23.08.2019	do 11.10.2019
2.	Potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia i nadanie kodu Uczestnika*	do 1.03.2019	do 30.08.2019	do 18.10.2019
3.	Wysyłanie próbek do Uczestnika	27.03.2019	25.09.2019	13.11.2019
4.	Dostarczenie próbek do Uczestnika**	28.03.2019 do godz. 15 ⁰⁰	26.09.2019 do godz. 15 ⁰⁰	14.11.2019 do godz. 15 ⁰⁰
5.	Rozpoczęcie badań przez Uczestnika	W dniu otrzymania próbek		
6.	Termin raportowania wyników	do 5.04.2019	do 4.10.2019	do 22.11.2019
7.	Potwierdzenie otrzymania wyników badań	Automatycznie w chwili wysłania		
8.	Sprawozdanie z badań	do 24.05.2019	do 22.11.2019	do 13.12.2019

* potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia wraz z nadanym kodem zostanie przesłane z systemu e-klient 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

§ 7. Rundy dodatkowe badań biegłości

1. W 2019 roku, na podstawie art. 25a ust. 5 oraz art. 25f ust. 7 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, dodatkowo zorganizowane będą:
 - Runda dodatkowa - związana z Rundą II/2018 - dla laboratoriów stosujących metody nieinstrumentalne, które uzyskały wyniki niezadowolające i/lub wątpliwe w powyższej rundzie - harmonogram taki jak dla Rundy I/2019
 - Runda dodatkowa - związana z Rundą I/2019 - dla laboratoriów stosujących metody instrumentalne, które uzyskują wyniki niezadowolające i/lub wątpliwe w powyższej rundzie – harmonogram taki sam jak dla Rundy II/2019
2. Formularze zgłoszeniowe do rund dodatkowych zostaną wysłane indywidualnie na adresy elektroniczne właściwych laboratoriów.

§ 8. Dostarczenie próbek do badań

1. Transport próbek do Uczestników badań odbywa się za pośrednictwem firmy kurierskiej.
2. W trakcie transportu próbki przechowywane są w warunkach umożliwiających zachowanie wymaganej temperatury, tj. w pojemniku styropianowym termoizolacyjnym z wkładami chłodzącymi.
3. Uczestnik powinien otrzymać próbki w terminie wskazanym w § 6.
4. Jeżeli Uczestnik nie otrzyma przesyłki w oznaczonym 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. W przypadku uznania przez Organizatora zgłoszenia za zasadne Uczestnik nie zostanie obciążony kosztami uczestnictwa w PT.
5. Jeżeli próbki zostaną dostarczone do Uczestnika po terminie wskazanym w § 6 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).
6. 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.
7. 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 opłaty za udział w badaniach, o odszkodowanie lub inną formę zadośćuczynienia.

§ 9. Zawartość przesyłki

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

§ 10. Wykonanie badań

1. **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.**
2. Przed przystąpieniem do badań Uczestnik zobowiązany jest zapoznać się z Instrukcją postępowania z próbkami i przestrzegać jej w trakcie trwania badań.
3. Do badań należy przystąpić w dniu otrzymania próbek.
4. Spodziewany zakres oznaczeń w badaniach ilościowych: OLD: 10 000 – 300 000 jtk/ml; LKS: 100 000 – 500 000 LKS/ml.

§ 11. Przekazanie wyników Organizatorowi

1. **Raportowanie wyników badań biegłości następuje poprzez portal e-klient dostępny po zalogowaniu pod adresem: www.eklient.piwet.pulawy.pl w zakładce Badania Biegłości w Formularzu wyników danego kierunku badań przed upływem terminu wskazanego w § 6. W chwili wysłania wyników Uczestnik otrzymuje pod wskazany podczas rejestracji adres e-mail potwierdzenie wysłania wyników do Organizatora. Nieotrzymanie potwierdzenia wysłania wyników badań należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi drogą elektroniczną na adres podany w § 2 pkt. 3.**
2. **Wyniki wysłane do Organizatora inną drogą oraz po terminie wskazanym w § 6. nie będą uwzględniane w sprawozdaniu z badań biegłości.**

§ 12. Opracowanie wyników

1. **Opracowanie wyników** stanowi porównanie wyników uzyskanych przez Uczestnika z wartością przypisaną.
2. Dostęp do sprawozdania z badań możliwy jest wyłącznie po zalogowaniu w portalu elektronicznym pod adresem: www.eklient.piwet.pulawy.pl, zakładka Badania biegłości/Higiena mleka surowego/Pliki do pobrania, w terminach wskazanych w § 6.
3. W przypadku laboratoriów wpisanych do rejestru prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii oraz 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) oraz laboratoria wpisane do rejestru prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii, uzyskujące wyniki niezadowolające 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 udostępnienia sprawozdania z badań biegłości danej rundy na portalu e-klient) za pomocą Formularza niezgodności, 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-mailowy Organizatora podany w § 2 pkt. 3. Formularz niezgodności dostępny jest na stronie internetowej www.piwet.pulawy.pl w zakładce Badania Biegłości/Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego/Mleko surowe (OLD, LKS, PZ, ALP) oraz na portalu e-klient w zakładce Badania biegłości/Higiena mleka surowego/Pliki do pobrania.**
5. Raport za 2019 r. o uzyskanych wynikach niezadowolających oraz o podjęciu i zrealizowaniu przez Uczestników działań korygujących i zapobiegawczych zostanie przekazany Głównemu Lekarzowi Weterynarii.
6. Uczestnik zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia Organizatora o ewentualnych niezgodnościach i błędach, występujących w sprawozdaniu z badań biegłości z winy Organizatora, mających wpływ na ocenę wyników. Powiadomienie należy przesyłać na adres podany w § 2 pkt. 3. z tematem: „Uwagi do PT”.
7. Po otrzymaniu informacji o dostrzeżonych błędach i ich ewentualnym uwzględnieniu Organizator niezwłocznie dokona korekty w sprawozdaniu z badań biegłości i jego nową wersję wraz z wyjaśnieniami odnośnie przyczyn korekty zamieści na portalu e-klient.

§ 13. Reklamacje

1. Każdy Uczestnik ma prawo do złożenia reklamacji na adres e-mail Organizatora PT.mlekosurowe@piwet.pulawy.pl, w której zostaną zawarte zastrzeżenia i uwagi w stosunku do sposobu przeprowadzenia danej rundy badań biegłości, w tym 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 udostępnienia sprawozdania z badań biegłości.
4. Organizator rozpatrzy reklamację w ciągu 30 dni od otrzymania, a jej wynik prześle Uczestnikowi.
5. W przypadku uznania reklamacji za zasadną, Uczestnikowi przysługuje zwrot opłaty wniesionej Organizatorowi za badania objęte reklamacją.
6. W przypadku niezaakceptowania wyniku reklamacji Uczestnikowi przysługuje prawo do odwołania się do Dyrektora PIWet-PIB.

§ 14. Koszt uczestnictwa w badaniach

1. Uczestnictwo w badaniach biegłości dla laboratoriów Inspekcji Weterynaryjnej jest bezpłatne.
2. Pozostałe Laboratoria wnoszą opłatę wg cennika PIWet-PIB. Koszt udziału wynosi:
 - 1 kierunek – 305,00 zł brutto
 - 2 kierunki – 416,00 zł brutto
3. Faktura za wykonanie usługi powinna być wystawiona nie później niż do 15 dnia następnego miesiąca od jej wykonania. Termin płatności wynosi 14 dni od daty otrzymania faktury.

§ 15. Rezygnacja z uczestnictwa w badaniach

1. Każdy Uczestnik może zrezygnować z udziału w badaniach wysyłając zawiadomienie na adres mailowy Organizatora PT.mlekosurowe@piwet.pulawy.pl w terminie do 14 dni przed dniem wysyłania próbek do Uczestników wymienionym § 6.
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.
3. Pkt. 2 nie ma zastosowania w przypadku rezygnacji na zasadach opisanych w § 8 pkt. 5.