

# 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](http://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](mailto:PT.prod_mleczne@piwet.pulawy.pl)  
**Mięso i produkty mięsne oraz pozostałe matryce (rundy nr 01/2020, 03/2020 i 05/2020):** mgr Edyta Denis; tel. 81 889 34 07, e-mail: [PT.mieso@piwet.pulawy.pl](mailto: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](mailto: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.

## § 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](http://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-portal, dostępne są na stronie internetowej: [www.piwet.pulawy.pl](http://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"> <li>• Oznaczenie liczby <i>Listeria monocytogenes</i> w wędlinie</li> <li>• Oznaczenie liczby drobnoustrojów w mięsie drobiowym</li> <li>• Wykrywanie obecności <i>Vibrio parahaemolyticus</i> w małżach błazkoskrzelnych</li> <li>• Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w wymazie</li> <li>• Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w wymazie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykrywanie obecności <i>Salmonella</i> spp. w serze</li> <li>• Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i> w serze</li> <li>• Wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych w serze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznaczenie liczby <i>Campylobacter</i> spp. w mięsie drobiowym</li> <li>• Wykrywanie obecności <i>Campylobacter</i> spp. w wymazie</li> <li>• Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i> w wymazie</li> <li>• Oznaczenie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w wymazie</li> <li>• Oznaczenie liczby koagulazo-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w wymazie</li> <li>• Oznaczenie liczby drobnoustrojów w wymazie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i> w serze</li> <li>• Oznaczenie liczby koagulazo-dodatnich <i>Staphylococcus</i> spp. w serze</li> <li>• Oznaczenie liczby <i>Enterobacteriaceae</i> w serze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznaczenie antybiotykooporności <i>Campylobacter</i> spp. – metoda MIC</li> <li>• Oznaczenie antybiotykooporności <i>Staphylococcus</i> spp. – metoda MIC</li> <li>• Oznaczenie antybiotykooporności <i>Enterococcus</i> spp. – metoda MIC</li> </ul>

**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

3. Zgodnie z art. 25a ust. 5 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, dla laboratoriów urzędowych w rozumieniu art. 25 ust. 2 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 – 10<sup>8</sup> jtk/g, ml lub cm<sup>2</sup>.

**§ 9. Przekazanie wyników Organizatorowi**

- Raportowanie wyników badań biegłości następuje poprzez portal e-klient dostępny po zalogowaniu pod adresem: [www.eklient.piwet.pulawy.pl](http://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.
- 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.
- Wyniki przesłane do Organizatora inną drogą lub po terminie wskazanym w paragrafie §5 nie będą uwzględniane w Sprawozdaniu z badań.

## § 10. Opracowanie wyników

- Opracowanie wyników stanowi porównanie wyników uzyskanych przez Uczestnika z wynikiem przypisanym.
- Dostęp do Sprawozdania z badań możliwy jest wyłącznie po zalogowaniu się w portalu elektronicznym pod adresem [www.eklient.piwet.pulawy.pl](http://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.
- W przypadku 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.
- Laboratoria urzędowe (w zakresie posiadanego zatwierdzenia), uzyskujące wyniki niezadowalające, 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 niezadowalających, niezgodnych lub wątpliwych oraz o podjęciu i zrealizowaniu przez Uczestników działań korygujących i zapobiegawczych zostanie przekazany Głównemu Lekarzowi Weterynarii.**

## § 11. Reklamacje

- 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.
- Nieprawidłowości w zapisach raportowanych wyników oraz błędy nie wynikające z winy Organizatora nie podlegają reklamacji.
- Termin złożenia reklamacji upływa z 14 dniem od terminu dostępności dla Uczestników Sprawozdania z badań.
- Organizator rozpatrzy reklamację w ciągu 30 dni i jej wynik prześle Uczestnikowi.
- W przypadku niez zaakceptowania wyniku reklamacji Uczestnikowi przysługuje prawo do odwołania się do Dyrektora PIWet-PIB.

## § 12. Koszt uczestnictwa w badaniach

- Uczestnictwo w badaniach biegłości dla Laboratoriów Inspekcji Weterynaryjnej jest bezpłatne.
- 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
- 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

- 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 wymienionych w § 5.
- 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.