

## Plan PT/ILC

### *Obecność substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych w żywności i paszach – I/2022*

(nazwa PT/ILC)

L.P.	Nazwa i adres organizatora PT/ILC	Krajowe Laboratorium Referencyjne w zakresie badania pozostałości substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych i produktów leczniczych u zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego  Zakład Farmakologii i Toksykologii, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
1	Imię i nazwisko, organizacja koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu PT/ILC	Główna osoba do kontaktu: prof. dr hab. Piotr Jedziniak e-mail: <a href="mailto:piotr.jedziniak@piwet.pulawy.pl">piotr.jedziniak@piwet.pulawy.pl</a> sekretariat: <a href="mailto:zft@piwet.pulawy.pl">zft@piwet.pulawy.pl</a>  Koordynator w ramach podkategorii ‘Pyretroidy’: • Runda: <i>PIWet-PT2022/ZFT/2 – mięśnie bydlęce</i> ‘Pestycydy fosforoorganiczne’: • Runda: <i>PIWet-PT2022/ZFT/3 – mięśnie bydlęce</i> dr Tomasz Kiljanek e-mail: <a href="mailto:tomasz.kiljanek@piwet.pulawy.pl">tomasz.kiljanek@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 8893146  Koordynator w ramach podkategorii ‘Metale toksyczne’ • Runda <i>PIWet-PT2022/ZFT/4 – mięśnie ryb</i> mgr inż. Agnieszka Nawrocka e-mail: <a href="mailto:agnieszka.nawrocka@piwet.pulawy.pl">agnieszka.nawrocka@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 8893146
2	Działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy podwykonawców włączonych w realizację programu PT/ILC	Nie dotyczy.
3	Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić	Uczestnikami mogą być wyłącznie laboratoria urzędowe biorące udział w realizacji Krajowego Programu Badań Kontrolnych (KPBK) obecności substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych, biologicznych i produktów leczniczych u zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego.
4	Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu PT/ILC	Maksymalnie 7 laboratoriów: ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, Wrocław; PIWet Puławy

5	Wybór wielkości mierzonej (-ych)/ nazwa obiektu lub właściwości objętych badaniem PT/ILC, łącznie z informacją co uczestnicy mają zidentyfikować, mierzyć lub badać	<p><i>PIWet-PT2022/ZFT/2</i> – Oznaczanie pyretroidów w mięśniach bydłęcych.</p> <p><i>PIWet-PT2022/ZFT/3</i> – Oznaczanie pestycydów fosforoorganicznych w mięśniach bydłęcych.</p> <p><i>PIWet-PT2022/ZFT/4</i> – Oznaczanie pierwiastków toksycznych w mięśniach ryb.</p>
6	Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów PT/ILC	<p><i>PIWet-PT2022/ZFT/2</i> – bifentryna, cyflutryna, cyhalotryna, cypermetryna, fenwalerat, deltametryna, permetryna.</p> <p><i>PIWet-PT2022/ZFT/3</i> – chlorfenwinfos, chloropiryfos, chloropiryfos metylowy, diazynon, fention, fenitrothion, malation, parathion, paration metylowy, pirymifos metylowy.</p> <p><i>PIWet-PT2022/ZFT/4</i> – ołów, kadm, rtęć, arsen.</p>
7	Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do PT/ILC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uszkodzenie próbek w trakcie transportu,</li> <li>• Nieprzestrzeganie harmonogramu małego ILC,</li> <li>• Postępowanie niezgodne z wytycznymi zawartymi w instrukcji dla uczestnika,</li> <li>• Postępowanie niezgodne z wytycznymi zawartymi w odpowiedniej normie badawczej, z której korzysta Uczestnik,</li> <li>• Zmowa lub fałszowanie wyników przez Uczestników.</li> </ul>
8	Wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów PT/ILC	Obiekty badań dostarczane są do uczestników za pośrednictwem firmy kurierskiej. Obiekty pakowane są w taki sposób, aby ich właściwości do chwili dostarczenia do Uczestnika nie uległy zmianom.
9	Racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia znowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie znowy lub fałszowania wyników.	W celu zapobieżenia znowy i fałszowaniu wyników każdy Uczestnik programu pozostaje anonimowy a jego identyfikacja odbywa się za pomocą indywidualnie przypisanego oznaczenia kodowego. Uczestników obowiązuje zasada zachowania poufności. W przypadku podejrzenia fałszowania wyników lub znowy Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie. W przypadku stwierdzenia znowy i/lub fałszowania wyników, rezultaty Uczestnika/Uczestników nie zostaną uwzględnione w raporcie.

10	Opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu	<p>Zgłoszenie uczestnictwa w programie następuje po zalogowaniu się w portalu elektronicznym dostępnym pod adresem <a href="http://www.eklient.piwet.pulawy.pl">www.eklient.piwet.pulawy.pl</a> zakładka 'Badanie biegłości', poprzez wybór dostępnych badań biegłości spośród kategorii „Obecność substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych w żywności i paszach” przed upływem terminu nadsyłania zgłoszeń.</p> <p>Uczestnik w systemie e-klient ma nadany kod, pod którym przedstawione zostaną wyniki badań w Sprawozdaniu z badań.</p> <p>Organizator w systemie e-klient dokonuje potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia poprzez zatwierdzenie jego udziału w badaniach. Brak zatwierdzenia w wyznaczonym terminie należy niezwłocznie zgłosić Organizatorowi na adres e-mail.</p> <p>Zgłoszenia uczestnictwa przesłane inną drogą niż przez portal <a href="http://www.eklient.piwet.pulawy.pl">www.eklient.piwet.pulawy.pl</a> oraz po upływie terminu nadsyłania zgłoszeń nie będą uwzględniane.</p> <p>Wraz z obiektami badań Uczestnicy otrzymują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• list przewodni,</li> <li>• formularz 'Potwierdzenie otrzymania obiektów PT/ILC' (I-14/ZFT/F-07), który należy wypełnić i odesłać na adres e-mail Koordynatora niezwłocznie po otrzymaniu obiektów,</li> <li>• instrukcję dla uczestników (I-14/ZFT/F-06) zawierającą informacje dotyczące obiektu badań oraz sposobu postępowania z obiektem.</li> </ul> <p>Uczestnicy uzyskane przez siebie wyniki badań raportują w systemie <a href="http://www.eklient.piwet.pulawy.pl">www.eklient.piwet.pulawy.pl</a> w terminie podanym w harmonogramie.</p> <p>Organizator sporządza sprawozdanie z badań w terminie wskazanym w harmonogramie.</p>
11	Częstość lub daty dystrybucji obiektów PT/ILC do uczestników, ostateczne terminy przekazania wyników przez uczestników i, jeżeli zasadne, daty, kiedy uczestnicy powinni wykonać badania lub pomiary	<p>Harmonogram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Termin nadsyłania zgłoszeń – do 24.06.2022</li> <li>• Zatwierdzenie zgłoszenia przez organizatora – do 27.06.2022</li> <li>• Planowany termin rozesłania próbek – 28.06.2022</li> <li>• Doręczenie próbek do Uczestnika – do 01.07.2022</li> <li>• Potwierdzenie otrzymania obiektów przez Uczestników – niezwłocznie</li> <li>• Raportowanie wyników badań – do 31.08.2022</li> <li>• Potwierdzenie zaraportowania wyników badań przez uczestników – automatycznie w chwili wysłania</li> <li>• Sprawozdanie z badań – do 31.10.2022.</li> </ul>
12	Wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów	Uczestnicy powinni analizować otrzymaną próbkę tak samo jak próbki badane podczas realizacji zleceń z KPBK.

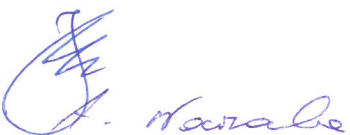

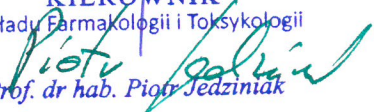


13	<p>Procedury dotyczące metod badań lub pomiarów, które jeżeli ma to zastosowanie, będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów PT/ILC oraz określenie ich żywotności biologicznej</p>	<p>Przed dystrybucją próbek do Uczestników wykonywana jest ocena jednorodności obiektów badań biegłości na podstawie losowo wybranych próbek gotowych do wysłania. Ocena dokonywana jest na podstawie wybranego parametru zgodnego z daną rundą.</p> <p>Metody obliczeniowe stosowane do oceny jednorodności obiektów badań są zgodne z normą ISO 13528:2015 Załącznik B. Wyznaczone zostają:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartości średniej ogólnej <math>\bar{x}</math></li> <li>• Odchylenia standardowe średnich z próbek <math>s_x</math></li> <li>• Odchylenie standardowe wewnątrz próbek <math>s_w</math></li> <li>• Odchylenie standardowe między próbkami <math>s_s</math></li> </ul> <p>Próbki uważane są za wystarczająco jednorodne, jeżeli spełnione jest kryterium: <math>s_s \leq 0,3 \sigma_{pt}</math></p> <p>gdzie: <math>s_s</math>- odchylenie standardowe między próbkami, <math>\sigma_{pt}</math>- odchylenie standardowe do oceny badań biegłości.</p> <p>Metody obliczeniowe stosowane do oceny stabilności obiektów badań są zgodne z normą ISO 13528:2015 Załącznik B. Próbkę uważa się za stabilną, jeżeli spełnione jest kryterium: <math> \bar{y}_1 - \bar{y}_2  \leq 0,3 \sigma_{pt}</math></p> <p>gdzie: <math>\bar{y}_1, \bar{y}_2</math> średnie ogólne z wyników otrzymanych przed rozpoczęciem rundy i po jej zakończeniu, <math>\sigma_{pt}</math> - odchylenie standardowe do oceny badań biegłości.</p>
----	--	---

14	Dokładny opis analizy statystycznej, która będzie stosowana	<p>Do identyfikacji wartości odstających stosuje się test Grubbsa (<math>\alpha = 0,01</math>).</p> <p>Wartość przypisana <math>x_{pt}</math> zostanie obliczona jako średnia arytmetyczna z wyników uczestników z zastrzeżeniem, że odchylenie standardowe <math>\sigma_{pt}</math> zostanie wyznaczone metodą niezależną od wyników rundy (np. za pomocą modelu ogólnego). W przypadku gdy w badaniu biegłości wykorzystuje się certyfikowany materiał odniesienia wartość certyfikowana dla danej cechy jest wykorzystywana jako wartość przypisana.</p> <p>Dla wszystkich wartości przypisanych na podstawie wyników uczestników, szacuje się niepewność standardową <math>u(x_{pt})</math> zgodnie ze wzoru:</p> $u(x_{pt}) = s/\sqrt{p}$ <p>gdzie:</p> <p><math>s</math> - odchylenie standardowe,  <math>p</math> - liczba wyników po odrzuceniu wartości odstających.</p> <p>Jeśli spełniony jest warunek <math>u(x_{pt}) &lt; 0,3\sigma_{pt}</math> to wtedy niepewność wartości przypisanej jest pomijalna i nie musi być uwzględniana w obliczeniach a do zestawienia osiągnięć uczestników stosuje się wskaźnik <math>z</math>, wyrażony wzorem:</p> $z_i = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$ <p>gdzie:</p> <p><math>x_i</math> - wynik uzyskany przez uczestnika ILC  <math>x_{pt}</math> - wartość przypisana;  <math>\sigma_{pt}</math> - odchylenie standardowe do oceny biegłości.</p> <p>Przyjęto następujące kryterium oceny wskaźnika <math>z</math>:</p> <p><math> z  \leq 2,0</math> - wynik zadowolający  <math>2,0 &lt;  z  &lt; 3,0</math> - wynik wątpliwy (sygnał ostrzegawczy)  <math> z  \geq 3,0</math> - wynik niezadowolający (sygnał do działania)</p> <p>W przypadku gdy warunek <math>u(x_{pt}) &lt; 0,3\sigma_{pt}</math> nie jest spełniony, wówczas do oceny wyników Uczestników stosuje się wskaźnik <math>z'</math> wyznaczony według wzoru:</p> $z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$ <p>gdzie:</p> <p><math>x_i</math> - wynik uzyskany przez uczestnika  <math>x_{pt}</math> - wartość przypisana;  <math>\sigma_{pt}</math> - odchylenie standardowe dla oceny biegłości;  <math>u(x_{pt})</math> - niepewność wartości przypisanej</p> <p>Wskaźnika <math>z'</math> interpretuje się w taki sam sposób jak wskaźnik <math>z</math>, stosując te same wartości krytyczne 2,0 i 3,0.</p>
15	Źródło, spójność pomiarowa i niepewność pomiaru wartości przypisanej	<p>Wartości przypisane oraz niepewności wartości przypisanej dla parametrów objętych badaniami, zostaną wyznaczone z wyników uczestników zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17043:2011.</p> <p>Zastosowane wyposażenie pomiarowo-badawcze jest nadzorowane metrologicznie zgodnie z wymaganiami.</p>

16	Kryteria oceny rezultatów działania uczestników	Wyniki badań uzyskane przez Uczestników będą analizowane pod względem uzyskanych wyników zadawalających, wątpliwych i niezadawalających. Do oceny zastosowany zostanie wskaźnik $z$ lub $z'$ . Kryteria oceny są następujące: $ z  \leq 2,0$ - wynik zadowalający $2,0 <  z  < 3,0$ - wynik wątpliwy $ z  \geq 3,0$ - wynik niezadawalający
17	Przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy	Każdy z Uczestników po przeprowadzonej rundzie otrzymuje sprawozdanie zawierające szczegółowe informacje, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nazwa i dane kontaktowe Organizatora badań biegłości;</li> <li>• nazwa i dane kontaktowe koordynatora;</li> <li>• nazwiska, funkcje i podpisy osób autoryzujących sprawozdanie;</li> <li>• data wydania sprawozdania;</li> <li>• kod nadany Uczestnikowi;</li> <li>• numer sprawozdania i identyfikacja programu badania biegłości;</li> <li>• opis obiektów badania biegłości wraz z niezbędnymi szczegółami dotyczącymi przygotowywania obiektów badania biegłości oraz oceny jednorodności i stabilności;</li> <li>• wyniki Uczestników;</li> <li>• dane statystyczne oraz podsumowanie wraz z wartościami przypisanymi i zakresem akceptowalnych wyników oraz prezentacją graficzną;</li> <li>• procedury stosowane do wyznaczania wartości przypisanych;</li> <li>• szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i niepewności pomiaru wartości przypisanych;</li> <li>• procedury wykorzystywane do wyznaczenia odchylenia standardowego dla oceny biegłości;</li> <li>• komentarz i wskazówki dotyczący interpretacji rezultatów Uczestników;</li> <li>• procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych.</li> </ul> Dostęp do Sprawozdania z badań możliwy jest wyłącznie po zalogowaniu się w portalu elektronicznym pod adresem <a href="http://www.eklient.piwet.pulawy.pl">www.eklient.piwet.pulawy.pl</a> w zakładce 'Badania biegłości/do pobrania/Sprawozdanie z badań biegłości, w terminie wskazanym w punkcie 11.
18	Opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrótnie uczestnikom	Nie dotyczy.

19	Określenie zakresu w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu PT/ILC	Wyniki w formie sprawozdania otrzyma każdy Uczestnik badania. Koordynator gwarantuje uczestnikom poufność wszelkich informacji związanych z uczestnictwem w programie. Nazwy uczestników zostaną zakodowane. Każdy uczestnik zna tylko swój kod, który umożliwia identyfikację tylko swoich wyników. W przypadku laboratoriów urzędowych w rozumieniu Art. 25 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, informacje o przeprowadzonych badaniach oraz uzyskanych wynikach zostaną przekazane Głównemu Lekarzowi Weterynarii.
20	Działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów PT/ILC	W przypadku nie otrzymania obiektu badania w spodziewanym terminie, otrzymania uszkodzonej przesyłki lub otrzymaniu obiektu badania w stanie budzącym wątpliwość co do możliwości przeprowadzenia badań należy ten fakt niezwłocznie zgłosić koordynatorowi programu. Koordynator podejmuje decyzję o możliwości ponownego wysłania obiektu badań.

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Sporządzili: <i>dr Tomasz Kiljanek</i> <i>mgr inż. Agnieszka Nawrocka</i>	<i>10.06.2022</i> <i>10.06.2022</i>	
Sprawdziła: <i>mgr Iwona Szymanek-Bany</i>	<i>2022.06.10</i>	
Zatwierdził: <i>prof. dr hab. Piotr Jedziniak</i>	<i>2022.06.10</i>	<b>KIEROWNIK</b> Zakładu Farmakologii i Toksykologii  <i>Prof. dr hab. Piotr Jedziniak</i>

