

## Plan PT/ILC

### Obecność substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych w żywności i paszach – II/2024 - LEKI

(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:  <u>‘Hormony’</u> • Runda: <i>PIWet-PT2024/ZFT/9 – surowica bydlęca</i> dr Iwona Matraszek-Żuchowska e-mail: <a href="mailto:iwona.matraszek@piwet.pulawy.pl">iwona.matraszek@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 889 31 92  <u>‘Leki przeciwbakteryjne’</u> • Runda: <i>PIWet-PT2024/ZFT/10 – mięśnie</i> dr hab. Anna Gajda, profesor instytutu e-mail: <a href="mailto:anna.gajda@piwet.pulawy.pl">anna.gajda@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 889 32 40  <u>‘Chloramfenikol’</u> • Runda: <i>PIWet-PT2024/ZFT/11 – mleko</i> dr hab. Tomasz Śniegocki, profesor instytutu e-mail: <a href="mailto:sniego@piwet.pulawy.pl">sniego@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 889 31 44  <u>‘Makrocykliczne laktony’</u> • Runda: <i>PIWet-PT2024/ZFT/12 – mleko</i> mgr Konrad Pietruk e-mail: <a href="mailto:konrad.pietruk@piwet.pulawy.pl">konrad.pietruk@piwet.pulawy.pl</a> tel. 81 889 31 43
2	Działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy podwykonawców włączonych w realizację programu PT/ILC	Nie dotyczy.

3	Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uczestnikami rundy <i>PIWet-PT2024/ZFT/9</i>, <i>PIWet-PT2024/ZFT/10</i>, <i>PIWet-PT2024/ZFT/11</i>, <i>PIWet-PT2024/ZFT/12</i> mogą być głównie laboratoria urzędowe biorące udział w realizacji Krajowego Planu Kontroli pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego - opartego na analizie ryzyka w 2024 r.</li> </ul>
4	Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu PT/ILC	<p>Maksymalnie 7 laboratoriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>PIWet-PT2024/ZFT/9</i> ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, PIWet Puławy.</li> <li><i>PIWet-PT2024/ZFT/10</i> ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, Wrocław, PIWet Puławy</li> <li><i>PIWet-PT2024/ZFT/11</i> ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, Wrocław, PIWet Puławy.</li> <li><i>PIWet-PT2024/ZFT/12</i> ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, Wrocław, PIWet Puławy.</li> </ul>
5	Wybór wielkości mierzonej (-ych)/ nazwa obiektu lub właściwości objętych badaniem PT/ILC, łącznie z informacją co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać	<p><i>PIWet-PT2024/ZFT/9</i> – Oznaczanie hormonów naturalnych w surowicy bydlęcej</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/10</i> – Oznaczanie substancji przeciwbakteryjnych w mięśniach</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/11</i> – Oznaczanie chloramfenikolu w mleku</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/12</i> – Oznaczanie makrocyklicznych laktonów w mleku</p>

6	Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów PT/ILC	<p><i>PIWet-PT2024/ZFT/9</i> – 17β-estradiol, 17β-testosteron.</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/10</i> – pozostałości amoksycyliny, ampicyliny, penicyliny G, penicyliny V, oksacyliny, kloksacyliny, nafcyliny, dikloksacyliny, cefapiryny, cefoperazonu, cefaleksyny, cefkwinomu, cefazoliny, cefalonium, ceftiofuru, sulfaguanidyny, sulfadiazyny, sulfatiazolu, sulfamerazyny, sulfametazyny, sulfametoksazolu, sulfametoksypyridazy, sulfamonometoksyny, sulfadoksyny, sulfachinoksaliny, sulfadimetoksyny, tylozyny, erytromycyny, spiramycyny, tylmikozy, tulatromycyny, danofloksacyny, difloksacyny, enrofloksacyny, flumechiny, kwasu oksolinowego, sarafloksacyny, marbofloksacyny, ciprofloksacyny, tetracykliny, 4-epi tetracykliny, chlorotetracykliny, 4-epi chlorotetracykliny, doksycykliny, oksytetracykliny, 4-epi oksytetracykliny, dihydrostreptomycyny, streptomycyny, gentamycyny, paromomycyny, neomycyny, spektynomycyny, kanamycyny, linkomycyny, tiamuliny, trimetoprimu</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/11</i> – chloramfenikol</p> <p><i>PIWet-PT2024/ZFT/12</i> – abamektyna, doramektyna, eprinomektyna, Iwermektyna, moksydektyna</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 znowi pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie znowi lub fałszowania wyników.	W celu zapobieżenia znowi 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 znowi Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie. W przypadku stwierdzenia znowi 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> <p><i>Rundy: PIWet-PT2024/ZFT/9, PIWet-PT2024/ZFT/10, PIWet-PT2024/ZFT/11, PIWet-PT2024/ZFT/12</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Termin nadsyłania zgłoszeń: do 10.10.2024</li> <li>• Zatwierdzenie zgłoszenia przez organizatora: do 11.10.2024</li> <li>• Planowany termin rozesłania próbek: do 14.10.2024</li> <li>• Doręczenie próbek do Uczestnika: do 18.10.2024</li> <li>• Potwierdzenie otrzymania obiektów przez Uczestników – niezwłocznie</li> <li>• Raportowanie wyników badań: do 2.12.2024</li> <li>• Potwierdzenie zraportowania wyników badań przez uczestników – automatycznie w chwili wysłania</li> <li>• Sprawozdanie z badań: do 20.12.2024</li> </ul>
12	Wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów	<p>Uczestnicy powinni analizować otrzymaną próbkę tak samo jak próbki badane podczas realizacji zleceń z KPBK.</p>





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> 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. Próbki uważa się za stabilne, jeżeli spełnione jest kryterium: <math> \bar{y}_1 - \bar{y}_2  \leq 0,3 \sigma_{pt}</math> gdzie: <math>\bar{y}_1</math>, <math>\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 statystycznej, która stosowana będzie	<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 zadowalający  <math>2,0 &lt;  z  &lt; 3,0</math> - wynik wątpliwy (sygnał ostrzegawczy)  <math> z  \geq 3,0</math> - wynik niezadowalający (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 zgodne 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	<p>Wyniki badań uzyskane przez Uczestników będą analizowane pod względem uzyskanych wyników zadawalających, wątpliwych i niezadawalających. Do oceny zastosowany zostanie wskaźnik <math>z</math> lub <math>z'</math>. Kryteria oceny są następujące:</p> <p><math> z  \leq 2,0</math> - wynik zadowolający  <math>2,0 &lt;  z  &lt; 3,0</math> - wynik wątpliwy  <math> z  \geq 3,0</math> - wynik niezadawalający</p>
17	Przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy	<p>Każdy z Uczestników po przeprowadzonej rundzie otrzymuje sprawozdanie zawierające szczegółowe informacje, takie jak:</p> <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> <p>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.</p>
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 umożliwi 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 otrzymania 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 hab. Anna Gajda,</i> <i>profesor instytutu</i> <i>dr hab. Tomasz Śniegocki,</i> <i>profesor instytutu</i> <i>dr Iwona Matraszek-Żuchowska</i> <i>mgr Konrad Pietruk</i>	2024.10.03	AGajda w.z.   
Sprawdziła: <i>mgr Iwona Szymanek-Bany</i>	2024.10.03	
Zatwierdził: <i>prof. dr hab. Piotr Jedziniak</i>	2024.10.03	