

Plan PT/ILC

Obecność substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych w żywności i paszach – I/2023

(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: piotr.jedziniak@piwet.pulawy.pl sekretariat: zft@piwet.pulawy.pl Koordynator w ramach podkategorii: <u>‘Hormony’</u> <ul style="list-style-type: none">Runda: <i>PIWet-PT2023/ZFT/1 – tkanka mięśniowa zwierząt rzeźnych</i> dr Iwona Matraszek-Żuchowska e-mail: iwona.matraszek@piwet.pulawy.pl tel. 81 889 3192 <u>‘Substancje tyreostatyczne’</u> <ul style="list-style-type: none">Runda: <i>PIWet-PT2023/ZFT/2 – mocz zwierząt rzeźnych</i> dr Iwona Matraszek-Żuchowska e-mail: iwona.matraszek@piwet.pulawy.pl tel. 81 889 3192 <u>‘Kokcydiostatyki’</u> <ul style="list-style-type: none">Runda: <i>PIWet-PT2023/ZFT/3 – pasza niedocelowa</i> mgr Konrad Pietruk e-mail: konrad.pietruk@piwet.pulawy.pl tel. 81 8893143
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	<p>Maksymalnie 8 laboratoriów: ZHW: Białystok, Gdańsk, Katowice, Poznań, Warszawa, Wrocław, PIWet Puławy</p> <p>W ramach rundy <i>PIWet-PT2023/ZFT/3</i> maksymalnie 8 laboratoriów: ZHW: Bydgoszcz, Kraków, Poznań, Szczecin, Wrocław; PIWet Puławy; Instytut Zootechniki-PIB Krajowe Laboratorium Pasz Pracownia w Szczecinie</p>
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-PT2023/ZFT/1</i> – Oznaczanie pozostałości hormonów w tkance mięśniowej zwierząt rzeźnych</p> <p><i>PIWet-PT2023/ZFT/2</i> – Oznaczanie pozostałości substancji tyreostatycznych w moczu zwierząt rzeźnych</p> <p><i>PIWet-PT2023/ZFT/3</i> – Oznaczanie kokcydiostatyków w paszy niedocelowej</p>
6	Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów PT/ILC	<p><i>PIWet-PT2023/ZFT/1</i> - dietylostilbestrol, dienestrol, heksestrol, 17β-19-nortestosteron, 17β-trenbolon, metylotestosteron, zeranol, taleranol</p> <p><i>PIWet-PT2023/ZFT/2</i> - tiouracyl, metylotiouracyl, propylotiouracyl, fenylotiouracyl, tapazol</p> <p><i>PIWet-PT2023/ZFT/3</i> - amprolium, dekokwinat, diklazuril, etopabat, halofuginon, klopidol, lazalocyd, maduramycyna, monenzyna, narazyna, nikarbazyna, robenidyna, salinomycyna, semduramycyna.</p>
7	Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do PT/ILC	<ul style="list-style-type: none"> • Uszkodzenie próbek w trakcie transportu, • Nieprzestrzeganie harmonogramu małego ILC, • Postępowanie niezgodne z wytycznymi zawartymi w instrukcji dla uczestnika, • Postępowanie niezgodne z wytycznymi zawartymi w odpowiedniej normie badawczej, z której korzysta Uczestnik, • Zmowa lub fałszowanie wyników przez Uczestników.
8	Wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów PT/ILC	<p>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.</p>
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	<p>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.</p>

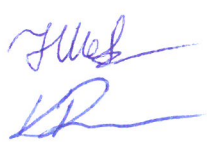
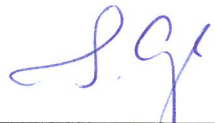
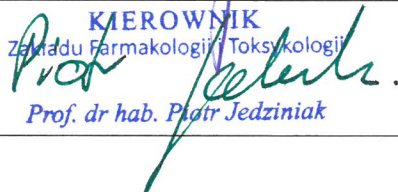
10	Opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu	<p>Zgłoszenie uczestnictwa w programie następuje po zalogowaniu się w portalu elektronicznym dostępnym pod adresem www.eklient.piwet.pulawy.pl zakładka 'Badanie biegłości', poprzez wybór dostępnych 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 www.eklient.piwet.pulawy.pl oraz po upływie terminu nadsyłania zgłoszeń nie będą uwzględniane.</p> <p>Wraz z obiektami badań Uczestnicy otrzymują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • list przewodni, • 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, • instrukcję dla uczestników (I-14/ZFT/F-06) zawierającą informacje dotyczące obiektu badań oraz sposobu postępowania z obiektem. <p>Uczestnicy uzyskane przez siebie wyniki badań raportują w systemie www.eklient.piwet.pulawy.pl 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>Oznaczane pozostałości hormonów w tkance mięśniowej zwierząt rzeźnych - <i>Runda PIWet-PT2023/ZFT/1</i></p> <p>Oznaczanie pozostałości substancji tyreostatycznych w moczu zwierząt rzeźnych - <i>Runda PIWet-PT2023/ZFT/2</i></p> <p>Oznaczanie kokcydiostatyków w paszy niedocelowej - <i>Runda PIWet-PT2023/ZFT/3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Termin nadsyłania zgłoszeń – do 16.06.2023 • Zatwierdzenie zgłoszenia przez organizatora – do 19.06.2023 • Planowany termin rozesłania próbek – 3.07.2023 • Doręczenie próbek do Uczestnika – do 7.07.2023 • Potwierdzenie otrzymania obiektów przez Uczestników – niezwłocznie • Raportowanie wyników badań – do 29.09.2023 • Potwierdzenie raportowania wyników badań przez uczestników – automatycznie w chwili wysłania • Sprawozdanie z badań – do 31.10.2023.
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	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>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"> • Wartości średniej ogólnej \bar{x} • Odchylenia standardowe średnich z próbek s_x • Odchylenie standardowe wewnątrz próbek s_w • Odchylenie standardowe między próbkami s_s <p>Próbki uważane są za wystarczająco jednorodne, jeżeli spełnione jest kryterium: $s_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$</p> <p>gdzie: s_s- odchylenie standardowe między próbkami, σ_{pt}- 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: $\bar{y}_1 - \bar{y}_2 \leq 0,3 \sigma_{pt}$</p> <p>gdzie: \bar{y}_1, \bar{y}_2 średnie ogólne z wyników otrzymanych przed rozpoczęciem rundy i po jej zakończeniu, σ_{pt} - odchylenie standardowe do oceny badań biegłości.</p>

14	Dokładny opis analizy statystycznej, która będzie stosowana	<p>Do identyfikacji wartości odstających stosuje się test Grubbsa ($\alpha = 0,01$).</p> <p>Wartość przypisana x_{pt} zostanie obliczona jako średnia arytmetyczna z wyników uczestników z zastrzeżeniem, że odchylenie standardowe σ_{pt} 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 $u(x_{pt})$ zgodnie ze wzoru:</p> $u(x_{pt}) = s/\sqrt{p}$ <p>gdzie:</p> <p>s - odchylenie standardowe, p - liczba wyników po odrzuceniu wartości odstających.</p> <p>Jeśli spełniony jest warunek $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$ to wtedy niepewność wartości przypisanej jest pomijalna i nie musi być uwzględniana w obliczeniach a do zestawienia osiągnięć uczestników stosuje się wskaźnik z, wyrażony wzorem:</p> $z_i = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$ <p>gdzie:</p> <p>x_i - wynik uzyskany przez uczestnika ILC x_{pt} - wartość przypisana; σ_{pt} - odchylenie standardowe do oceny biegłości.</p> <p>Przyjęto następujące kryterium oceny wskaźnika z:</p> <p>$z \leq 2,0$ - wynik zadowalający $2,0 < z < 3,0$ - wynik wątpliwy (sygnał ostrzegawczy) $z \geq 3,0$ - wynik niezadowalający (sygnał do działania)</p> <p>W przypadku gdy warunek $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$ nie jest spełniony, wówczas do oceny wyników Uczestników stosuje się wskaźnik z' wyznaczony według wzoru:</p> $z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$ <p>gdzie:</p> <p>x_i - wynik uzyskany przez uczestnika x_{pt} - wartość przypisana; σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości; $u(x_{pt})$ - niepewność wartości przypisanej</p> <p>Wskaźnika z' interpretuje się w taki sam sposób jak wskaźnik z, 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 zadowalających, wątpliwych i niezadowalających. 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 niezadowalający
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"> • nazwa i dane kontaktowe Organizatora badań biegłości; • nazwa i dane kontaktowe koordynatora; • nazwiska, funkcje i podpisy osób autoryzujących sprawozdanie; • data wydania sprawozdania; • kod nadany Uczestnikowi; • numer sprawozdania i identyfikacja programu badania biegłości; • opis obiektów badania biegłości wraz z niezbędnymi szczegółami dotyczącymi przygotowywania obiektów badania biegłości oraz oceny jednorodności i stabilności; • wyniki Uczestników; • dane statystyczne oraz podsumowanie wraz z wartościami przypisanymi i zakresem akceptowalnych wyników oraz prezentacją graficzną; • procedury stosowane do wyznaczania wartości przypisanych; • szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i niepewności pomiaru wartości przypisanych; • procedury wykorzystywane do wyznaczenia odchylenia standardowego dla oceny biegłości; • komentarz i wskazówki dotyczący interpretacji rezultatów Uczestników; • procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych. Dostęp do Sprawozdania z badań możliwy jest wyłącznie po zalogowaniu się w portalu elektronicznym pod adresem www.eklient.piwet.pulawy.pl 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 Iwona Matraszek-Żuchowska</i> <i>mgr Konrad Pietruk</i>	2023.06.05	
Sprawdziła: <i>mgr Iwona Szymanek-Bany</i>	2023.06.05	
Zatwierdził: <i>prof. dr hab. Piotr Jedziniak</i>	2023.06.05	 KIEROWNIK Zespołu Farmakologii i Toksykologii <i>Prof. dr hab. Piotr Jedziniak</i>

