

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT

Nazwa programu:	Badania biegłości QSC-PT/MICRO/F w zakresie mikrobiologii żywności	
Nazwa organizatora (OPT):	ORGANIZATOR BADAŃ BIEGŁOŚCI QSC-PT, Q-Systems-Center Danuta Wojciechowska; ul. Dubois 23, 71-620 Szczecin	
Potwierdzone kompetencje OPT	<ul style="list-style-type: none"> • Akredytacja Polskiego Centrum Akredytacji na zgodność z PN-EN ISO/IEC 17043 • Wdrożone wymagania i wytyczne ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. • Wdrożone wytyczne i wymagania ISO 22117 Microbiology of the food chain – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison • Podwykonawca: Certyfikat akredytacji AB 1264 na zgodność z PN-EN ISO/IEC 17025 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA). 	
Kierownik programu (KPT):	Danuta Wojciechowska, e-mail: pt@qsc.pl , tel. +48 883 595 656	
Podwykonawca/y (P):	AB 1264 w zakresie wykonania badań	
Typ programu:	Program badań QSC-PT/MICRO badania w przedmiotowym zakresie	
Cel programu:	Dostarczenie niezależnego i obiektywnego narzędzia oceny kompetencji laboratoriów wykonujących badania laboratoryjne, a także monitorowanie działań w ramach potwierdzenia ważności wyników badań	
Kryteria uczestnictwa	Laboratoria wykonujące badania w przedmiotowym zakresie	
Rodzaj uczestników i ich liczba	Rodzaj uczestników: Laboratoria rządowe oraz działające w sektorze prywatnym. Liczba uczestników: Organizator nie gwarantuje liczby UPT które nadeślą wyniki QSC-PT; Decyzje o realizacji rundy podejmuje Organizator, którą może uzależnić od liczby zgłoszeń. W przypadku przesunięcia terminu /odwołania rundy UPT jest o tym fakcie poinformowany poprzez zamieszczenie informacji na stronie internetowej UPT	
Podstawa prawna:	Nie dotyczy	
Rodzaj dystrybuowanych próbek:	Program badań QSC-PT/MIKRO obejmuje obiekty badań biegłości, którymi są próbki naturalne i/lub kontaminowane, przygotowane zgodnie z harmonogramem i planem zgłoszenia (PT-01/10)	
<ul style="list-style-type: none"> • Wybór wielkości mierzonej, • spodziewany zakres wartości 	Badany parametr	Zakres i kryterium oceny
	Liczba pleśni	<10 - 10 ⁷
	Liczba drożdży	<10 - 10 ⁷
	Liczba Bacillus cereus	<10 - 10 ⁷
	Obecność Salmonella spp. w 25 g lub 10 g	Zgodny z wartością przypisaną
	Obecność Listeria monocytogenes w 25 g	Zgodny z wartością przypisaną
	Obecność Listeria spp. w 25 g	Zgodny z wartością przypisaną
	Liczba Listeria monocytogenes	<10 - 10 ⁷
	Liczba Listeria spp.	<10 - 10 ⁷
	Liczba drobnoustrojów w temp 30 °C	<10 - 10 ⁷
	Liczba Enterobacteriaceae	<10 - 10 ⁷
	Liczba Clostridium perfringens	<10 - 10 ⁷
	Liczba Campylobacter spp.	<10 - 10 ⁷
	Liczba gronkowców koagulazododatnich	<10 - 10 ⁷
	Liczba bakterii grupy coli	<10 - 10 ⁷
Liczba β-glukuronidazo dodatnich Escherichia coli	<10 - 10 ⁷	
Identyfikacja Salmonella Typhimurium	Zgodny z wartością przypisaną	
Identyfikacja Salmonella Enteritidis		
Potencjalne źródła błędów:	<ul style="list-style-type: none"> • Zmiany jednorodności i/lub stabilności obiektów badań na skutek zmian warunków środowiskowych w trakcie przechowywania przez organizatora i/lub dystrybucji obiektów badań do uczestników i/lub przechowywania obiektów przed badaniami w laboratoriach uczestników; • Nieterminowe dostarczenie obiektów badań z powodu opóźnień powstałych po stronie przewoźnika; • Uszkodzenie lub zagubienie obiektów badań; • Wystąpienie zmywu i/lub fałszowania wyników przez uczestników danej rundy; • Niekompletnie lub błędnie wypełnienie Kart wyników; • Różnice pomiędzy stosowanymi przez uczestników metodami pomiarowymi / badawczymi; • Różnice pomiędzy warunkami przeprowadzania badań przez uczestników. • W razie wystąpienia błędu organizator podejmuje stosowane do rodzaju błędu decyzje o sposobie dalszego postępowania. 	
Eksperti techniczni programu:	Mikrobiologia - Prof. Danuta Czernomysz-Furwicz Uniwersytet Szczeciński, Centrum Biologii Molekularnej i Biotechnologii w Szczecinie – prof. Lidia Skuza,	
Produkcja, magazynowanie i kontrola jakości próbek do QSC-PT:	Zgodna z wytycznymi PN-EN ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117, przeprowadzana przez Organizatora programu PT w oparciu o PT-01	
Wymagania dotyczące wytwarzania, sterowania jakością, magazynowania, dystrybucji	Organizator QSC-PT/MICRO zapewnia właściwe przygotowanie, pakowanie oraz magazynowanie obiektów badań biegłości zapewniając tym samym ich jednorodność i stabilność w trakcie realizacji rund programu. Szczegółowy sposób postępowania znajduje się w procedurze PT-01/06 „Przygotowanie obiektów” Sterowanie jakością programu QSC-PT/MICRO obejmuje m.in. takie elementy jak: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrola jednorodności i stabilności wytworzonych obiektów badań biegłości polegająca na analizie losowo wybranych próbek; • Stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia substancji czystych i matrycowych (jeśli dotyczy); • Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i pomocniczym używanym do wytworzenia obiektów badań, potwierdzenia jednorodności i stabilności oraz przechowywania obiektów badań biegłości; • Nadzór i monitorowanie warunków lokalowo – środowiskowych związanych z magazynowaniem obiektów badań biegłości; • Kontrola jakości pojemników służących do przechowywania obiektów badań biegłości; • Monitorowanie kompetencji personelu zaangażowanego w realizację programu; 	
Zapobieganie zmywie i fałszowaniu wyników:	Zapewnione poprzez kodowanie Uczestników, wartość przypisana ustalona na podstawie wyników badań uzyskanych od akredytowanych laboratoriów, możliwość stosowanie zmiennych poziomów zanieczyszczenia docelowych obiektach PT (jeśli dotyczy). Uczestnicy na wezwanie organizatora, kiedy istnieje podejrzenie zmywu lub fałszowania wyników zobowiązani są do przesłania danych źródłowych, gdzie na skutek analizy dany uczestnik może zostać wykluczony z danego programu w sytuacji kiedy do takiej zmywu lub fałszowania wyników doszło.	
Informacje dla uczestników programu:	Potencjalni uczestnicy mają dostęp do informacji o realizacji danego programu badań zawartych na stronie internetowej www.qsc.pl oraz dostępnych na życzenie klienta. Uczestnicy wraz z próbkami badań otrzymują instrukcje postępowania z próbką do PT, wykonywania badań, raportowania wyników do organizatora, Plan programu PT zgodny z PT-01/01	
Metody postępowania i badania próbek do QSC-PT:	Uczestnicy mają możliwość wykonywania badań, metodami rutynowo stosowanymi w laboratorium. Organizator może wskazać metodę badania przed rozpoczęciem terminu zgłaszania udziału	
Testy jednorodności i stabilności	Organizator QSC-PT zapewnia jednorodność i stabilność wszystkich obiektów badań biegłości w ramach danego pakietu Programu QSC-PT/MICRO zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117. Szczegółowy opis postępowania został opisany w Procedurze PT-01/07 „Testy jednorodności i stabilności”	
Raportowanie wyników przez uczestników:	Uczestnicy zapisują wyniki badań wykonanych w swoich laboratoriach na Kartach wyników. Każdy uczestnik badania biegłości podaje jedną wartość badanej cechy (parametru) wraz z jej niepewnością rozszerzoną przy poziomie ufności 95%. Wynik badania QSC-PT podawany jest przez każdego uczestnika (osobę). Analizie statystycznej zostanie użyty każdy przekazany wynik. W przypadku niektórych rund programu organizator może dodatkowo wymagać przedstawienia przez uczestników na Kartach wyników dowodów zachowania przez nich spójności pomiarowej. Wypełnione karty wyników uczestnicy przekazują do organizatora zgodnie z instrukcją szczegółową dołączaną do obiektów badań.	
Metody statystyczne:	Zgodne z wytycznymi PN-EN ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117, PT-01/12	
Spójność pomiarowa i niepewność wartości przypisanych:	Organizator QSC-PT dla każdego programu PT i jego rundy wyznacza wartość przypisaną (WP) wraz z jej niepewnością: <ul style="list-style-type: none"> • Dla próbek domieszkowych i kontaminowanych WP i niepewność wyznaczana jest przed rozpoczęciem i wysłaniem próbek do UPT lub z zał. C normy ISO 13528 • Dla próbek naturalnych WP i niepewność wyznaczana jest równoległe z badaniami wykonywanymi przez UPT lub z zał. C normy ISO 13528 WP i jej niepewność ma na celu potwierdzenie rzetelnej i wiarygodnej oceny wyników uczestników. Sposoby wyznaczenia wartości przypisanej jej niepewności oraz sposobu zapewnienia spójności pomiarowej został opisany w Procedurze PT-01/16 i pkt. 9 Nie ujawnia się wartości przypisanych wcześniej niż razem z wydaniem sprawozdania z PT/ILC. <p>Metody ilościowe wg ilości UPT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dla WP przy ilości <10 UPT – obliczana na podstawie wyników badań OPT z wykorzystaniem wyników od P (akredytowanego laboratorium), $u_{\text{stand}} = \text{odchylenie standardowe ze średniej wyników z OPT}$ • Dla WP przy ilości ≥ 10 UPT – jako odpornościowa średnia wyników przy użyciu algorytmu A zgodnie z zał. C wg ISO 13528, $U = 0,3\sigma$ do $0,5\sigma$ (jako obciążenia laboratoryjne) wg ISO 13528 	

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT

	<p>W zależności od zakresu uzyskanych temperatur transportu decyzyjność wg tabeli:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zakres temp. transportu °C</th> <th>Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Produkty nietrwałe, woda, wymazy 1 - 8</td> <td>Wyniki brane do obróbki statystycznej</td> </tr> <tr> <td>> 8</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Wstrzymanie badań w przypadku rozbieżności temp. między UPT a OPT. Powiadomienie UPT. Informacja o temp. krytycznej zgodnie z PT-01/04 Kontynuacja badań, po uzgodnieniu Organizatora PT z Uczestnikiem (ocena wyników względem badań równoległych z OPT) </td> </tr> </tbody> </table> <p>Metody jakościowe bez względu na liczbę UPT: Wynik badania UPT oceniany na podstawie zgodności wyniku z wynikiem OPT uzyskanych od P (akredytowanego laboratorium), przy założonym poziomie ufności 95% 22117</p> <p>Organizator ocenia przekazane przez uczestników wyniki badań w sposób opisany w Procedurze PT-01/12 oraz zgodne z wytycznymi ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117</p> <p>Metody jakościowe: zgodny z WP – wynik zadowolający, niezgodny z WP – wynik niezadowolający</p> <p>Metody ilościowe:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Odczyt na płytce jtk</th> <th>Zgodność z WP</th> <th colspan="2">Kryterium oceny rezultatu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">< 1 – 4</td> <td rowspan="3">WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk</td> <td>0 – 6</td> <td>zadowolający</td> </tr> <tr> <td>7 – 8</td> <td>wątpliwy</td> </tr> <tr> <td>> 8</td> <td>niezadowolający</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">> 4-10</td> <td rowspan="3">WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk</td> <td>1 – 18</td> <td>zadowolający</td> </tr> <tr> <td>19 -21</td> <td>wątpliwy</td> </tr> <tr> <td>> 21</td> <td>niezadowolający</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">>10</td> <td rowspan="3">WP</td> <td>SD < 2</td> <td>zadowolający</td> </tr> <tr> <td>SD 2 -3</td> <td>wątpliwy</td> </tr> <tr> <td>SD > 3</td> <td>niezadowolający</td> </tr> </tbody> </table> <p>wg ISO 8199</p> <p>algorytm A zgodnie z zał. C normy ISO 13528 wyrażonych w z lub z'</p>			Zakres temp. transportu °C	Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT	Produkty nietrwałe, woda, wymazy 1 - 8	Wyniki brane do obróbki statystycznej	> 8	<ul style="list-style-type: none"> Wstrzymanie badań w przypadku rozbieżności temp. między UPT a OPT. Powiadomienie UPT. Informacja o temp. krytycznej zgodnie z PT-01/04 Kontynuacja badań, po uzgodnieniu Organizatora PT z Uczestnikiem (ocena wyników względem badań równoległych z OPT) 	Odczyt na płytce jtk	Zgodność z WP	Kryterium oceny rezultatu		< 1 – 4	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	0 – 6	zadowolający	7 – 8	wątpliwy	> 8	niezadowolający	> 4-10	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	1 – 18	zadowolający	19 -21	wątpliwy	> 21	niezadowolający	>10	WP	SD < 2	zadowolający	SD 2 -3	wątpliwy	SD > 3	niezadowolający
Zakres temp. transportu °C	Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT																																				
Produkty nietrwałe, woda, wymazy 1 - 8	Wyniki brane do obróbki statystycznej																																				
> 8	<ul style="list-style-type: none"> Wstrzymanie badań w przypadku rozbieżności temp. między UPT a OPT. Powiadomienie UPT. Informacja o temp. krytycznej zgodnie z PT-01/04 Kontynuacja badań, po uzgodnieniu Organizatora PT z Uczestnikiem (ocena wyników względem badań równoległych z OPT) 																																				
Odczyt na płytce jtk	Zgodność z WP	Kryterium oceny rezultatu																																			
< 1 – 4	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	0 – 6	zadowolający																																		
		7 – 8	wątpliwy																																		
		> 8	niezadowolający																																		
> 4-10	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	1 – 18	zadowolający																																		
		19 -21	wątpliwy																																		
		> 21	niezadowolający																																		
>10	WP	SD < 2	zadowolający																																		
		SD 2 -3	wątpliwy																																		
		SD > 3	niezadowolający																																		
Sprawozdania z QSC-PT:	Opracowywane dla każdej rundy oddzielnie, zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17043 Sprawozdania przekazywane są wyłącznie uczestnikom i nie są udostępniane stronom trzecim zgodnie z PT-01/11																																				
Zagubienie lub uszkodzenia obiektu QSC-PT:	Organizator nie bierze odpowiedzialności za zagubienie i uszkodzenie próbek po ich przekazaniu firmie kurierskiej. Organizator nie przewiduje próbek zastępczych, jeśli to możliwe uzgadnia z UPT nowy termin wykonania badań QSC-PT																																				
Skargi	Uczestnik ma prawo do złożenia skargi i odwołania dotyczącego realizacji programu badań biegłości w terminie 14 dni od otrzymania przez uczestnika <i>Sprawozdania z badań biegłości</i> .																																				
Rezygnacja z udziału przez uczestnika	Uczestnik ma prawo do rezygnacji z udziału w programie poprzez do 14 dni przed planowanym terminem dystrybucji próbek przez organizatora. Po tym terminie zgłaszający poniesie pełne koszty uczestnictwa w programie.																																				
Raporty pośrednie, inne zgodnie z ISO 1743 pkt. 4.4.1.3s	nd																																				
Zgłoszenie uczestnictwa:	Do dwóch tygodni przed dystrybucją próbek																																				
Dystrybucja próbek QSC-PT:	Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/F																																				
Raportowanie wyników QSC-PT	Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/F																																				
Dostępność sprawozdania z QSC-PT	Do trzech tygodni po otrzymaniu raportów z QSC-PT/MICRO/F																																				

ZATWIERDZENIE PLANU PROGRAMU

Kierownik programu KPT:	Danuta Wojciechowska
Data i Podpis:	27.09.2021 r. 