

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT z dn. 24.08.2021

Nazwa programu:	Badania biegłości QSC-PT/MICRO w zakresie mikrobiologii środowiska produkcji żywności MICRO/ŚR															
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 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: labszczecin@wp.pl , tel. +48 505-503-999															
Podwykonawca/y (P):	AB 1264 w zakresie wykonania badań															
Typ programu:	Program badań QSC-PT/MICRO/ ŚR w zakresie mikrobiologii środowiska produkcji żywności jest programem jednoczesnego uczestnictwa.															
Cel programu:	Dostarczenie niezależnego i obiektywnego narzędzia oceny kompetencji laboratoriów wykonujących badania laboratoryjne w zakresie mikrobiologii środowiska produkcji żywności MICRO/ŚR, a także monitorowanie działań w ramach potwierdzenia ważności wyników badań															
Kryteria uczestnictwa	Laboratoria wykonujące badania żywności.															
Rodzaj uczestników i ich liczba	Rodzaj uczestników: Laboratoria urzędowe 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 w zakresie QSC-PT/MICRO/ŚR obejmuje obiekty badań biegłości, którymi są próbki naturalne i/lub kontaminowane, przygotowane zgodnie z harmonogramem i planem zgłoszenia (PT-01/10)															
• Wybór wielkości mierzonej, • spodziewany zakres wartości • Niepewność P w zakresie wielkości mierzonej	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Badany parametr</th> <th>Zakres i kryterium oceny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Obecność Salmonella spp.</td> <td>Zgodny z wartością przypisaną</td> </tr> <tr> <td>Obecność Listeria monocytogenes</td> <td>Zgodny z wartością przypisaną</td> </tr> <tr> <td>Obecność Salmonella spp.</td> <td>Zgodny z wartością przypisaną</td> </tr> <tr> <td>Liczba Enterobacteriaceae</td> <td><10⁴ - 10⁵</td> </tr> <tr> <td>Obecność Listeria monocytogenes</td> <td>Zgodny z wartością przypisaną</td> </tr> <tr> <td>Obecność Listeria spp.</td> <td>Zgodny z wartością przypisaną</td> </tr> </tbody> </table>	Badany parametr	Zakres i kryterium oceny	Obecność Salmonella spp.	Zgodny z wartością przypisaną	Obecność Listeria monocytogenes	Zgodny z wartością przypisaną	Obecność Salmonella spp.	Zgodny z wartością przypisaną	Liczba Enterobacteriaceae	<10 ⁴ - 10 ⁵	Obecność Listeria monocytogenes	Zgodny z wartością przypisaną	Obecność Listeria spp.	Zgodny z wartością przypisaną	
Badany parametr	Zakres i kryterium oceny															
Obecność Salmonella spp.	Zgodny z wartością przypisaną															
Obecność Listeria monocytogenes	Zgodny z wartością przypisaną															
Obecność Salmonella spp.	Zgodny z wartością przypisaną															
Liczba Enterobacteriaceae	<10 ⁴ - 10 ⁵															
Obecność Listeria monocytogenes	Zgodny z wartością przypisaną															
Obecność Listeria spp.	Zgodny z wartością przypisaną															
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 zmywy 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 błędów 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: • 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 stosowania zmiennych poziomów zanieczyszczenia docelowych obiektach PT (jeśli dotyczy). Uczestnicy na wezwanie organizatora, kiedy istnieje podejrzenie zmywy 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 zmywy 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/ŚR 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: • Dla próbek domieszkowych i kontaminowanych WP i niepewność wyznaczana jest przed rozpoczęciem i wystaniem 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. Metody ilościowe wg ilości UPT: • 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 W zależności od zakresu uzyskanych temperatur transportu decyzyjność wg tabeli:															
	<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>	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) 									
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) 															
	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%															
Wskaźniki i kryteria oceny rezultatów	Organizator ocenia przekazane przez uczestników wyniki badań w sposób opisany w Procedurze PT-01/12 oraz zgodnie z wytycznymi ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117 Metody jakościowe: zgodny z WP – wynik zadowalający, niezgodny z WP – wynik niezadowalający Metody ilościowe:															

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT z dn. 24.08.2021

	Odczyt na płytce jtk	Zgodność z WP	Kryterium oceny rezultatu		
	< 1 – 4	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	0 – 6 jtk	zadawalający	wg ISO 8199
			7 – 8 jtk	wątpliwy	
			> 8 jtk	niezadawalający	
	> 4-10	WP jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	1 – 18 jtk	zadawalający	
			18 – 21 jtk	wątpliwy	
			> 21 jtk	niezadawalający	
	>10	WP	SD ≤ 2	zadawalający	algorytm A zgodnie z zał. C normy ISO 13528 wyrażonych w z lub z'
			SD 2 -3	wątpliwy	
			SD > 3	niezadawalający	
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 <u>zgodnie z PT-01/11</u>				
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/ŚR				
Raportowanie wyników QSC-PT	Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/ŚR				
Dostępność sprawozdania z QSC-PT	Do trzech tygodni po otrzymaniu raportów z QSC-PT/MICRO/ŚR				

ZATWIERDZENIE PLANU PROGRAMU

Kierownik programu KPT:	Danuta Wojciechowska
Data i Podpis:	24.08.2021 r. 