

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT

dziedzina: mikrobiologia środowiska produkcji żywności

Nazwa programu PT:	Badania biegłości QSC-PT/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 (w dalszej części ISO/IEC 17043) • Wdrożone wymagania i wytyczne ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. (w dalszej części ISO 13528) • Wdrożone wytyczne i wymagania PN-EN ISO 22117:2019-04 Microbiology of the food chain – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison (w dalszej części ISO 22117) 		
Kierownik programu (KPT):	Danuta Wojciechowska, e-mail: pt@QSC.pl , tel. +48 883 595 656		
Podwykonawca/y (P):	AB 1264 w zakresie pobierania (jeśli dotyczy) i wykonania badań w celu ustalenia WP		
Typ programu:	Niniejszy program badań jest programem jednoczesnego uczestnictwa.		
Cel programu:	Dostarczenie niezależnego i obiektywnego narzędzia oceny kompetencji laboratoriów wykonujących badania, a także monitorowanie działań w ramach potwierdzenia ważności wyników badań		
Kryteria uczestnictwa	Laboratoria wykonujące badania w przedmiotowym zakresie		
Rodzaj uczestników [OPT] i ich liczba	Rodzaj uczestników: Laboratoria rządowe oraz działające w sektorze prywatnym. Liczba uczestników: Organizator nie gwarantuje liczby UPT które nadesłają 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 obiektów:	obiekty naturalne i/lub kontaminowane, przygotowane zgodnie z harmonogramem i planem zgłoszenia (PT-01/10)		
Informacja o obiekcie PT:	Wielkość mierzona/ Badany parametr	badana powierzchnia	Zakres i kryterium oceny /spodziewany zakres wartości dla met. ilościowych w jtk]
	Obecność <i>Salmonella</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	Zgodny z wartością przypisaną
	Obecność <i>Listeria monocytogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	Zgodny z wartością przypisaną
	Obecność <i>Listeria</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	Zgodny z wartością przypisaną
	Liczba <i>Enterobacteriaceae</i>	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	<10 - 10 ⁷
	Liczba drobnoustrojów w temperaturze 30° C	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	<10 - 10 ⁷
	Liczba gronkowców koagulazododatniach	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	<10 - 10 ⁷
	Liczba pleśni / drożdży	<ul style="list-style-type: none"> • powierzchnia ograniczona szablonem • powierzchnia nieograniczona szablonem, w tym ręce 	<10 - 10 ⁷
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 błędu decyzje o sposobie dalszego postępowania. 		
Eksperti techniczni:	Mikrobiologia – Katedra mikrobiologii: Uniwersytet Szczeciński, Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny Statystyka: Uniwersytet Szczeciński - Katedra Ekonometrii i Statystyki; Kierownik katedry: dr hab. Mariusz Doszły, prof. US		
Produkcja, magazynowanie i kontrola jakości obiektów QSC-PT:	Zgodna z wytycznymi 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	OPT 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, WP ustalona na podstawie wyników badań uzyskanych od akredytowanych laboratoriów, możliwość stosowania zmiennych poziomów zanieczyszczenia w docelowych obiektach PT (jeśli dotyczy). UPT 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 obiektami PT otrzymują instrukcje postępowania do wykonywania badań, raportowania wyników do organizatora, Plan programu PT zgodny z PT-01/01		
Metody postępowania i badania obiektów QSC-PT:	Uczestnicy mają możliwość wykonywania badań, metodami rutynowo stosowanymi w laboratorium. Metodę i zakres odniesienia stanowi metoda Podwykonawcy		
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 (jeśli dotyczy). 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 PT 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). Jeśli inaczej, to tylko w oparciu o wcześniejsze ustalenia. Analizie statystycznej zostanie użyty każdy przekazany wynik. W przypadku niektórych rund programu OPT 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: Spójność pomiarowa i niepewność WP:	Zgodne z wytycznymi PN-EN ISO/IEC 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117, PT-01/12 (jeśli dotyczy) OPT dla każdego programu PT i jego rundy wyznacza WP wraz z jej niepewnością: <ul style="list-style-type: none"> • Dla obiektów domieszkowych i kontaminowanych WP i niepewność wyznaczana jest przed rozpoczęciem i wysłaniem próbek do UPT lub z zał. C normy ISO 13528 • Dla obiektów 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 WP jej niepewności oraz sposobu zapewnienia spójności pomiarowej został opisany w Procedurze PT-01/16 i pkt. 9 Nie ujawnia się WP 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), $u_{\text{standard}} = \text{odchylenie standardowe ze średniej wyników z OPT}$ • Dla WP przy ilości ≥ 10 UPT – jako odpornościowa średnia wyników przy użyciu algorytmu A wg ISO 13528 lub jako wskaźnik z zgodnie z ISO 13528 załącznik D, $U = 0,3\sigma$ do 0,5 σ (jako obciążenia laboratoryjne) wg ISO 13528 		

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT

dziedzina: *mikrobiologia środowiska produkcji żywności*

Wskaźniki i kryteria oceny rezultatów	<p><i>W zależności od zakresu uzyskanych temperatur transportu decyzyjność wg tabeli (jeśli dotyczy):</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Zakres temp. transportu °C</th> <th>Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1 - 8</td> <td>Wyniki brane do obróbki statystycznej</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">> 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) • Korekta WP </td> </tr> </tbody> </table>			Zakres temp. transportu °C	Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT	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) • Korekta WP 																								
	Zakres temp. transportu °C	Decyzja akceptowalności temp do obróbki statystycznej wyników UPT																															
	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) • Korekta WP 																															
<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%</p>																																	
<p>OPT 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Odczyt na płytce [jtk]</th> <th style="width: 25%;">Zgodność z WP</th> <th style="width: 40%;">Kryterium oceny rezultatu</th> <th style="width: 20%;">Dokument odniesienia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">< 1 – 4</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">WP w oparciu o wyniki OPT jako przedział ufności dla małych liczb w jtk</td> <td style="text-align: center;">0 – 6</td> <td style="text-align: center;">zadowolający</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">ISO 8199</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7 – 8</td> <td style="text-align: center;">wątpliwy</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">> 8</td> <td style="text-align: center;">niezadowolający</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">> 4 - <10</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">WP w oparciu o wyniki OPT</td> <td style="text-align: center;">1 – 18</td> <td style="text-align: center;">zadowolający</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">ISO 13528</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">19 -21</td> <td style="text-align: center;">wątpliwy</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">> 21</td> <td style="text-align: center;">niezadowolający</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">≥10</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">wskaźnik z w oparciu o WP</td> <td style="text-align: center;">z lub z' ≤ 2,0</td> <td style="text-align: center;">zadowolający</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">ISO 13528</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">z lub z' >2,0 – ≤ 3,0</td> <td style="text-align: center;">wątpliwy</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">z lub z' > 3,0</td> <td style="text-align: center;">niezadowolający</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>*OPT przyjmuje, że wyjściowym kryterium oceny w badaniach PT jest wskaźnik z, jednak gdy kryterium niepewności będzie mniejsze od niepewności standardowej U, wówczas OPT zastosuje do oceny wskaźnik z'. Kryteria oceny bez zmian.</small></p>			Odczyt na płytce [jtk]	Zgodność z WP	Kryterium oceny rezultatu	Dokument odniesienia	< 1 – 4	WP w oparciu o wyniki OPT jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	0 – 6	zadowolający	ISO 8199	7 – 8	wątpliwy	> 8	niezadowolający	> 4 - <10	WP w oparciu o wyniki OPT	1 – 18	zadowolający	ISO 13528	19 -21	wątpliwy	> 21	niezadowolający	≥10	wskaźnik z w oparciu o WP	z lub z' ≤ 2,0	zadowolający	ISO 13528	z lub z' >2,0 – ≤ 3,0	wątpliwy	z lub z' > 3,0	niezadowolający
Odczyt na płytce [jtk]	Zgodność z WP	Kryterium oceny rezultatu	Dokument odniesienia																														
< 1 – 4	WP w oparciu o wyniki OPT jako przedział ufności dla małych liczb w jtk	0 – 6	zadowolający	ISO 8199																													
		7 – 8	wątpliwy																														
		> 8	niezadowolający																														
> 4 - <10	WP w oparciu o wyniki OPT	1 – 18	zadowolający	ISO 13528																													
		19 -21	wątpliwy																														
		> 21	niezadowolający																														
≥10	wskaźnik z w oparciu o WP	z lub z' ≤ 2,0	zadowolający	ISO 13528																													
		z lub z' >2,0 – ≤ 3,0	wątpliwy																														
		z lub z' > 3,0	niezadowolający																														
<p>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</p> <p>Zagubienie lub uszkodzenia obiektu QSC-PT: OPT nie bierze odpowiedzialności za zagubienie i uszkodzenie próbek po ich przekazaniu firmie kurierskiej. OPT nie przewiduje próbek zastępczych, jeśli to możliwe uzgadnia z UPT nowy termin wykonania badań QSC-PT</p> <p>Skargi UPT ma prawo do złożenia skargi i odwołania dotyczącego realizacji programu badań biegłości w terminie 14 dni od otrzymania przez uczestnika Sprawozdania z badań biegłości.</p> <p>Rezygnacja z udziału przez uczestnika UPT 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.</p> <p>Raporty pośrednie, inne zgodnie z ISO 1743 pkt. 4.4.1.3s nd</p> <p>Zgłoszenie uczestnictwa: Do dwóch tygodni przed dystrybucją próbek</p> <p>Dystrybucja próbek QSC-PT: Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/ŚR</p> <p>Raportowanie wyników QSC-PT Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/ŚR</p> <p>Dostępność sprawozdania z QSC-PT Do trzech tygodni po otrzymaniu raportów z QSC-PT/MICRO/ŚR</p>																																	

ZATWIERDZENIE PLANU PROGRAMU

Kierownik programu KPT:	Danuta Wojciechowska
Data i Podpis:	20.05.2022 