

PLAN I INFORMACJE O PROGRAMIE QSC-PT

dziedzina: **mikrobiologia- Sporal**

Nazwa programu PT:	QSC-PT/MICRO/S		
Nazwa organizatora (OPT):	ORGANIZATOR BADAŃ BIEGŁOŚCI QSC-PT, "QSC" Danuta Wojciechowska; ul. Dubois 23, 71-620 Szczecin		
Potwierdzone kompetencje OPT	- 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 przygotowania (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 [UPT] 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 OPT		
Podstawa prawna:	Nie dotyczy		
Rodzaj dystrybuowanych obiektów:	obiekty badań biegłości, którymi są próbki naturalne i/lub kontaminowane, przygotowane zgodnie z harmonogramem i planem zgłoszenia (PT-01/10)		
Informacja o obiekcie PT:	Wielkość mierzona/ Badany parametr	badany obiekt	Zakres i kryterium oceny /spodziewany zakres wartości
	Obecność drobnoustroju wskaźnikowego <i>Geobacillus stearothermophilus</i> Metoda hodowlana	Sporal A Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji	Zgodny z WP
	Obecność drobnoustroju wskaźnikowego <i>Geobacillus stearothermophilus</i> Metoda hodowlana	Sporal A - TESTY AMPULKOWE Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji	Zgodny z WP
	Obecność drobnoustroju wskaźnikowego <i>Bacillus subtilis</i> Metoda hodowlana	Sporal S Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji	Zgodny z WP
Potencjalne źródła błędów:	- 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 badawczymi; - Różnice pomiędzy warunkami przeprowadzania badań przez uczestników. - W razie wystąpienia błędów organizator podejmuje stosowane do rodzaju błędów decyzje o sposobie dalszego postępowania.		
Ekspert techniczny:	Mikrobiologia – Katedra mikrobiologii: Uniwersytet Szczeciński, Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny Statystyka: Uniwersytet Szczeciński		
Produkcja, magazynowanie i kontrola jakości obiektów QSC-PT	Zgodna z wytycznymi ISO 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117, przeprowadzana przez OPT 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: - 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 zмовowi i fałszowaniu wyników:	Zapewnione poprzez kodowanie UPT, WP ustalona na podstawie wyników badań uzyskanych od akredytowanych laboratoriów. UPT na wezwanie OPT, 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 UPT mają dostęp do informacji o realizacji danego programu badań zawartych na stronie internetowej www.QSC.pl oraz dostępnych na życzenie klienta. UPT 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:	UPT mają możliwość wykonywania badań, metodami rutynowo stosowanymi w laboratorium. Metodę i zakres odniesienia stanowi metoda Podwykonawcy		
Testy jednorodności i stabilności	OPT zapewnia jednorodność i stabilność wszystkich obiektów badań biegłości w ramach danego pakietu Programu QSC-PT/MICRO zgodnie z wymaganiami ISO 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117. Szczegółowy opis postępowania został opisany w Procedurze PT-01/07 „Testy jednorodności i stabilności”		
Raportowanie wyników przez uczestników:	UPT 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 dołączoną do obiektów badań.		
METODY STATYSTYCZNE: Spójność pomiarowa i niepewność wartości przypisanych [WP]:	Zgodne z wytycznymi ISO 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117 OPT dla każdego programu PT i jego rundy wyznacza, WP wraz z jej niepewnością: Dla Sporal A - WP i niepewność wyznaczana jest w oparciu o badania OPT prowadzone równoległe z badaniami wykonywanymi przez UPT 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 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 zgodne z wytycznymi ISO 17043, ISO 13528 oraz ISO 22117 Metody jakościowe: zgodny z WP – wynik zadowalający, niezgodny z WP – wynik niezadowalający		
Sprawozdania z QSC-PT:	Opracowywane dla każdej rundy oddzielnie, zgodne z PN-EN ISO/IEC 17043 Sprawozdania przekazywane są wyłącznie UPT i nie są udostępniane stronom trzecim zgodnie z PT-01/11		
Zagubienie lub uszkodzenie obiektu QSC-PT:	OPT 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	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.		
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.		
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/S		
Raportowanie wyników QSC-PT	Zgodnie z harmonogramem badań QSC-PT/MICRO/S		
Dostępność sprawozdania z QSC-PT	Do trzech tygodni po otrzymaniu raportów z QSC-PT/MICRO/S		

ZATWIERDZENIE PLANU PROGRAMU

Kierownik programu KPT:	Danuta Wojciechowska
Data i Podpis:	01.05.2025 r. 