

**REGULAMIN
PROGRAMU BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGII ŻYWNOSCI
PRZEZ PORÓWNIANIA MIĘDZYLABORATORYJNE FOODLAB 2012**

§ 1. [CEL PROGRAMU I ORGANIZATOR PROGRAMU BADAŃ]

1. Celem Programu Badań Biegłości w Zakresie Mikrobiologii Żywności przez Porównania Międzylaboratoryjne FOODLAB 2012, zwanego dalej „Programem FOODLAB”, jest stworzenie możliwości określenia i/lub potwierdzenia kompetencji technicznych laboratoriów prowadzących badania w zakresie mikrobiologicznych analiz żywności.
2. Program FOODLAB jest organizowany zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17043:2012 „Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości”.
3. Organizatorem Programu FOODLAB, zwanym dalej „Organizatorami Programu FOODLAB” jest Gdańska Fundacja Wody, 80-882 Gdańsk, ul. Rycerska 9, NIP: 583-10-18-554, KRS: 0000021610.
4. Próbkę do badań międzylaboratoryjnych wykonywane są w Laboratorium Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji (nr AB 084) przez specjalistów o potwierdzonych kompetencjach w tym obszarze.
5. We wszelkich sprawach związanych z realizacją projektu Organizatora Programu FOODLAB reprezentuje Pani Marta Borucka lub Pani Agnieszka Behnke, tel./fax (058) 305-54-30.

§ 2. [UCZESTNICTWO W PROGRAMIE]

1. Uczestnikiem Programu FOODLAB, zwanym dalej „Laboratorium”, może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która w ramach swojego przedmiotu działania albo celu statutowego prowadzi laboratorium mikrobiologiczne oraz która zgłosiła chęć uczestnictwa w Programie FOODLAB i zaakceptowała postanowienia Regulaminu FOODLAB 2012.
2. Każdemu Laboratorium nadany zostaje przez Organizatora Programu numer identyfikacyjny, pod którym prezentowane będą wyniki badań tego Laboratorium. Informacja o numerze przypisanym Laboratorium jest poufna i nie podlega ujawnieniu również po zakończeniu Programu.
3. Po zakończeniu każdej rundy badań Laboratorium otrzymuje od Organizatora Programu opracowanie wyników badań, pozwalające na porównanie uzyskanego wyniku z wynikiem referencyjnym (wartością przypisaną).

§ 3. [ZAKRES BADAŃ W 2012R.]

1. Badania biegłości prowadzone w ramach Programu FOODLAB obejmują oznaczenia:

BADANIA JAKOŚCIOWE	BADANIA ILOŚCIOWE
a) Wykrywanie <i>Salmonella sp.</i>	i) Ogólna liczba drobnoustrojów (metoda płytkowa)
b) Wykrywanie <i>Salmonella sp.</i> + serotypowanie (<i>S. typhimurium</i> i <i>S. enteritidis</i>)	j) Liczba bakterii grupy coli (metoda płytkowa)
c) Wykrywanie DNA specyficznego dla <i>Salmonella spp.</i> techniką PCR	k) Liczba <i>Enterobacteriaceae</i> (metoda płytkowa)
d) Wykrywanie <i>Staphylococcus aureus</i>	l) Liczba <i>Enterobacteriaceae</i> (metoda NPL)
e) Wykrywanie <i>Listeria monocytogenes</i>	m) Liczba <i>Escherichia coli</i> (metoda płytkowa)
f) Wykrywanie DNA specyficznego dla <i>Listeria monocytogenes</i> techniką PCR	n) Liczba gronkowców chorobotwórczych (metoda płytkowa)
g) Wykrywanie <i>Enterobacteriaceae</i>	o) Liczba drożdży (metoda płytkowa)
h) Ocena skuteczności sterylizacji za pomocą badania wskaźników biologicznych	p) Liczba pleśni (metoda płytkowa)
Badania jakościowe mogą być wykonywane metodą znormalizowaną lub opracowaną przez Laboratorium	q) Liczba <i>Listeria monocytogenes</i> (metoda płytkowa)
	r) Liczba <i>Bacillus cereus</i> (metoda płytkowa)

2. Laboratorium może wybrać dowolny zakres oznaczeń.

§ 4. [HARMONOGRAM BADAŃ]

W 2012 roku badania biegłości odbędą się czterokrotnie. Harmonogram przedstawiony jest w tabeli poniżej:

POSZCZEGÓLNE ETAPY	I RUNDA	II RUNDA	III RUNDA	IV RUNDA
1. Nadsyłanie zgłoszeń do:	22.02	03.04	11.09	06.11
2. Wysyłanie potwierdzeń uczestnictwa przez Organizatora do:	24.02	05.04	18.09	13.11
3. Dostarczenie próbek do Laboratorium:	06.03	17.04	25.09	20.11
4. Rozpoczęcie badań przez Laboratorium:	Jakościowe – w ciągu 24 godzin od dostarczenia próbek Ilościowe – w dniu otrzymania próbek			
5. Nadsyłanie wyników faxem do:	16.03	27.04	05.10	30.11
6. Wysyłanie opracowanych wyników:	03.04	15.05	23.10	18.12

§ 5. [TRANSPORT PRÓBEK]

1. Transport próbek zlecany jest przez Organizatora Programu firmie kurierskiej, która dostarcza przesyłkę Laboratorium w ciągu 24 godzin od chwili odebrania z akredytowanego laboratorium, w którym zostały przygotowane.
2. W czasie transportu próbki przechowywane są w warunkach obniżonej temperatury środowiska.
3. Próbki będą dostarczane najpóźniej do godziny 14⁰⁰ w dniach wskazanych w §4. **Laboratorium, które nie otrzyma przesyłki do godziny 13⁰⁰ powinno zgłosić ten fakt Organizatorowi Programu dzwoniąc pod numery telefonów: (058) 320 28 65, (058) 305 54 30, (058) 305 54 31.** Po telefonicznym zgłoszeniu Organizatorzy Programu podejmą działania umożliwiające dotrzymanie terminu dostarczenia próbek.
4. W wypadku, gdy z przyczyn losowych próbki zostaną dostarczone po tym terminie, ale w dniach wskazanych w §4 to Laboratorium może:
 - a) zrezygnować z uczestnictwa w badaniach danej rundy,
 - b) przystąpić do badań
5. W wypadku doręczenia próbek przez firmę kurierską w dniach następujących po wskazanych w §4 uczestnictwo Laboratorium w badaniach zostaje anulowane.
6. Laboratorium może zrezygnować z uczestnictwa w badaniach danej rundy, jeżeli otrzyma próbki w uszkodzonych pojemnikach.
7. W wypadku rezygnacji z uczestnictwa w badaniach z powodów wymienionych w ustępie 4 i 6 niniejszego paragrafu lub anulowania uczestnictwa z powodu wymienionego w ustępie 5 niniejszego paragrafu Laboratorium ma obowiązek:
 - a) poinformować Organizatora o rezygnacji z uczestnictwa w badaniach danej rundy w formie pisemnej, faxem oraz listem poleconym, w ciągu 2 dni od chwili otrzymania przesyłki zawierającej próbki do badań,
 - b) odesłać wszystkie dokumenty zawarte w przesyłce na wskazany w niej adres.
8. Jeżeli Laboratorium przystąpi do badań w warunkach określonych w ust. 4 i 6 niniejszego paragrafu, uszkodzenie przesyłki, niedotrzymanie przez firmę kurierską terminu określonego w ust.3, jak też uzyskanie przez Laboratorium wyników odstających, nie mogą być podstawą roszczeń wobec Organizatora Programu badań o zwrot opłaty za uczestnictwo w badaniach lub o odszkodowanie.

§ 6. [WYKONANIE BADAŃ]

1. Próbki przesyłane są pod adresem wskazanym przez Laboratorium łącznie z instrukcją postępowania. Laboratorium przed przystąpieniem do badań ma obowiązek zapoznania z instrukcją postępowania wszystkie osoby uczestniczące w badaniach w imieniu lub na rzecz Laboratorium oraz zapewnienia przestrzegania instrukcji w trakcie prowadzonych badań.
2. Laboratorium wykonuje badania metodami stosowanymi w Laboratorium.
3. **Do badań należy przystąpić:**
 - a) § 3 punkt 1a-h – w ciągu doby od otrzymania próbek kontrolnych
 - b) § 3 punkt 1i-r – w dniu otrzymania próbek kontrolnych

§ 7. [PRZEKAZANIE WYNIKÓW ORGANIZATOROWI PROGRAMU]

1. Do przekazania wyników służy formularz przesłany razem z próbką. Należy zawrzeć w nim również informacje na temat stosowanych metod i rodzajów pożywek.
2. Jeżeli laboratorium wykonuje oznaczenie różnymi metodami i otrzymuje więcej niż jeden wynik, to do formularza może wpisać wszystkie, jednak do wyznaczenia wartości przypisanej zostanie wzięty tylko pierwszy z nich. Pozostałe wyniki zostaną również ocenione.
3. Wyniki należy nadsyłać zgodnie z harmonogramem przedstawionym w §4.
4. Jeżeli w terminie określonym w harmonogramie uzyskane przez Laboratorium wyniki badań nie zostaną przekazane Organizatorowi Programu, Organizator Programu wystosuje do Laboratorium monit w tej sprawie. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za zwłokę w przekazaniu wyników badań skutkującą zmianą harmonogramu określonego w § 4.

§ 8. [OPRACOWANIE WYNIKÓW]

1. Przed oceną wyniki rzeczywiste zostają przekształcone w logarytmy dziesiętne.
2. Do oceny wyników stosowany jest wskaźnik „z” zdefiniowany następująco:

$$z = \frac{x - X}{s}$$

gdzie: x – jest wynikiem uczestnika po zlogarytmowaniu
 X – jest wartością przypisaną
 s – jest odpowiednim oszacowaniem / miarą zmienności

3. Wartość przypisana jest oparta na medianie, czyli wartości środkowej ze zlogarytmowanych wyników wszystkich Laboratoriów.
4. Miarą zmienności jest odchylenie standardowe z wyników uczestników po odrzuceniu wartości odstających, jednak wartość nie mniejsza niż 0,25 i nie większa niż 0,45.
5. Kryteria oceny: wynik jest zadawalający, gdy $z \in [-2,2]$, wątpliwy, gdy $z \in [-3,-2) \cup (2,3]$ i niezadawalający, gdy $z \in (-\infty,-3) \cup (3,\infty)$.
6. Organizatorzy Programu dostarczą wszystkim uczestnikom Programu opracowanie statystyczne wyników przeprowadzonych badań zgodnie z harmonogramem przedstawionym w § 4.

§ 9. [BŁĘDY OPRACOWANIA WYNIKÓW]

1. Laboratorium jest zobowiązane do jak najszybszego poinformowania Organizatora Programu o niezgodnościach i błędach występujących w opracowaniu, które w jakikolwiek sposób mogły wpłynąć na wyznaczenie wartości przypisanej i ocenę wyników.
2. Po uzyskaniu informacji na temat błędów Organizator dokona stosownej korekty opracowania i nowa wersję prześle do Laboratoriów wraz wyjaśnieniami na temat przyczyn korekty.

§ 10. [REKLAMACJE]

1. W przeciągu dwóch tygodni od otrzymania opracowania wyników Laboratorium ma prawo do złożenia reklamacji, w której zawarte zostaną zastrzeżenia i uwagi w stosunku do treści zawartych w opracowaniu wyników, a w szczególności do oceny wyników otrzymanych przez Laboratorium.
2. Organizator rozpatruje reklamacje w przeciągu miesiąca od otrzymania. W wypadku jej uznania Laboratorium przysługuje zwrot opłaty wniesionej Organizatorowi za oznaczenia objęte reklamacją.

§ 11. [OPŁATA ZA UCZESTNICTWO W BADANIACH]

1. Uczestnictwo w badaniach prowadzonych w ramach Programu FOODLAB jest odpłatne.
2. Opłata za uczestnictwo w rundzie badań uzależniona jest od liczby oznaczeń wybranych przez Laboratorium. Liczba znaków X wstawionych w Karcie Zgłoszenia równa się liczbie oznaczeń. Wyjątek stanowi parametr „Ocena procesu skuteczności sterylizacji za pomocą badania wskaźników biologicznych, gdzie w ramach jednego oznaczenia Laboratorium może wybrać jeden lub dwa wskaźniki, a trzeci kosztuje 50zł netto.

Liczba oznaczeń	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Koszt netto [zł]	350,0	450,0	550,0	650,0	700,0	750,0	800,0	850,0	900,0	950,0
Koszt brutto (23% VAT) [zł]	430,5	553,5	676,5	799,5	861,0	922,5	984,0	1045,5	1107,0	1168,5
Liczba oznaczeń	11	12	13	14	15	16	17	18,19	20, 21, 22, 23	
Koszt netto [zł]	1.000,0	1.050,0	1.100,0	1.150,0	1.200,0	1.250,0	1.300,0	1.350,0	1.400,0	
Koszt brutto (23% VAT) [zł]	1230,0	1.291,5	1.353,0	1.414,5	1.476,0	1.537,5	1.599,0	1.660,5	1.722,0	

3. Laboratorium, które zgłosi swoje uczestnictwo do wszystkich czterech rund otrzymuje rabat w wysokości 10% kosztów netto w każdej z czterech rund.
4. Laboratorium otrzymuje rabat w wysokości 1% za każdą rundę badań Programu FOODLAB, w której uczestniczyło w latach 2010 – 2011.
5. Faktury tytułem opłaty za uczestnictwo w badaniach dołączane do przesyłki zawierającej próbki.
6. Termin płatności wynosi 14 dni od daty otrzymania przesyłki zawierającej próbki do badań. Za datę zapłaty uznaje się dzień uznania kwoty płatności na rachunku bankowym wskazanym przez Organizatora Programu.
7. Organizator Programu ma prawo powstrzymania się od przesłania Laboratorium opracowanych statystycznie wyników, jeśli Laboratorium nie wniosło opłaty w pełnej wysokości.

§ 12. [REZYGNACJA Z UCZESTNICTWA W PROGRAMIE]

1. Rezygnację należy składać w formie pisemnej i przesłać ją faxem na numer: 58 305 54 30 lub listem poleconym na adres: Gdańska Fundacja Wody, 80-882 Gdańsk, ul. Rycerska 9. Za datę złożenia rezygnacji uznaje się datę jej otrzymania przez Gdańską Fundację Wody.
2. Jeżeli rezygnacja nastąpi w terminie krótszym niż tydzień od daty wyznaczonej w harmonogramie na rozpoczęcie badań, Organizator Programu ma prawo obciążyć Uczestnika opłatą w wysokości 200,00zł + 23%VAT tytułem poczynionych prac przygotowawczych oraz zakupionego sprzętu.
3. Rezygnacje składane w okresie, gdy próbki są przygotowywane i transportowane nie będą uwzględniane, a Laboratorium zostanie obciążone opłatą w pełnej wysokości, chyba że rezygnacja spowodowana jest przyczynami opisanym w § 5 ust.4 i 6.