



HYGIENE

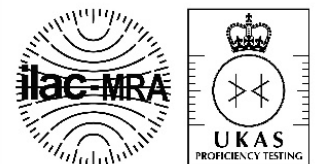
**Program badania biegłości -
Monitoring higieny powierzchni**

Opis programu

LGC
Proficiency Testing
1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury, BL9 0AP
UK.

Telefon: +44 (0) 161 762 2500
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
WWW: www.lgcstandards.com

Protokół statusu wydania oraz wprowadzonych zmian



0001

Opis programu HYGIENE

WYDANIE	DATA WYDANIA	SZCZEGÓŁY	ZATWIERDZONY PRZEZ
5	sty 2015	Zmieniona forma materiału dla każdej próbki na 'powierzchnia z tworzywa sztucznego'	T.Noblett
6	wrz 2015	Dodanie próbek próbnych 4 i 5. Usunięcie informacji o papierowych wersjach raportów.	A.S.Eden A.McCarthy
7	cze 2016	Dodanie informacji o akredytacji	A. McCarthy
8	cze 2016	Usunięcie <i>Enterobacteriaceae</i> z próbki HY01	A.S. Eden
9	wrz 2016	Dodanie próbki 6 (płytki kontaktowa) – drożdże i pleśnie. Zmienione SDPA dla próbki HY01 na odporne SD. Dla drożdży i pleśni w próbce 1 i <i>Listeria</i> w próbce 2 dodano informacje o braku akredytacji.	A.S.Eden
10	cze 2017	Dodanie informacji o SDPA do próbki HY01 Zmieniony format próbki HY01 i HY02 oraz oznaczenie tych dwóch próbek jako nie objętych zakresem akredytacji UKAS.	A.S.Eden
11	wrz 2017	Usunięcie próbki 4 - badanie przy użyciu dipslides. Włączenie jej do programu QWAS jako próbka 428.	T. Pullan
12	lis 2017	Dodanie próbki 7 <i>Staphylococcus aureus</i> - płytki kontaktowe. Dodanie <i>Enterobacteriaceae</i> do próbki HY01.	A.S.Eden
13	sty 2018	Próbki HY01 i HY02 zostały akredytowane. Usunięcie ** 'SDPA jest wyznaczane po ocenie rozkładu wyników uczestników.' Dodanie bakterii grupy coli i <i>Escherichia coli</i> do próbki HY01 jako próbne, nie akredytowane parametry. Dodanie <i>Listeria monocytogenes</i> jako parametr do próbki HY02.	A.S.Eden
14	wrz 2018	Zaktualizowanie dostępnych metod. W próbce HY01 parametry: bakterie grupy coli i <i>E. coli</i> zostały włączone do zakresu akredytacji.	R.Smith
15	lis 2018	Próbka 6 została objęta zakresem akredytacji UKAS.	A McCarthy
16	sie 2019	Dodano nowy parametr do próbki HY03; zaktualizowano opis postaci dostarczanej próbki	R.Smith
17	maj 2020	Zaktualizowane logo UKAS. Próbka 7 objęta zakresem akredytacji.	A McCarthy
18	cze 2020	Dodanie nowej próbki 08 do badania SARS-COV-2 na powierzchni.	T.Noblett
19	wrz 2020	Dodano nową próbkę filtra powietrza HY09 i nowe próbki wymazów HY10 i HY11	R.Smith

Uwagi:

Jeżeli niniejszy dokument został przetłumaczony, wersją wiążącą jest wersja w języku angielskim.

Cele programu i organizacja

Głównym celem programu badania biegłości HYGIENE jest umożliwienie laboratoriom wykonującym analizy higieny środowiska pracy monitorowania ich sprawności oraz porównania jej z wynikami podobnych laboratoriów. Celem HYGIENE jest także dostarczenie uczestnikom informacji związanych z problemami technicznymi oraz metodykami odnoszącymi się do mikrobiologicznego badania środowiska pracy.

Rok programu trwa od stycznia do grudnia. Dalsze informacje o programie, w tym informacja o dostępności materiałów do badań, datach dystrybucji oraz terminach raportowania, dostępne są w aktualnie obowiązującym formularzu zgłoszeniowym.

Materiały do badań

Szczegóły dotyczące dostępnych w HYGIENE materiałów do badań znajdują się w Załączniku A. Zakres badanych parametrów jest na bieżąco przeglądany w celu zapewnienia, że spełnia on bieżące wymagania laboratoriów oraz obowiązujących przepisów.

Partie materiałów do badań są poddawane testom na jednorodność dla przynajmniej jednego parametru, jeżeli jest to właściwe. Szczegóły dotyczące przeprowadzonych testów na jednorodność i ich wyniki podane są w raportach z programu.

Niektóre aspekty programu, takie jak produkcja materiału do badań, badanie jednorodności i ocena stabilności, może być od czasu do czasu zlecona. Gdy wystąpi podwykonawstwo, wykonywane jest przez kompetentnego podwykonawcę, a LGC jest odpowiedzialne za tę pracę. Planowanie programu, ocena wyników i autoryzacja raportu końcowego nigdy nie zostanie zlecona.

Analiza statystyczna

Informacje dotyczące statystyki wykorzystanej w programie można znaleźć w Ogólnym protokole LGC oraz w Raporcie z programu. Metody wyznaczania wartości przypisanych oraz wykorzystane dla poszczególnych próbek wartości SDPA zostały podane w Załączniku A.

Metody

Metody są wymienione na stronie PORTAL. Prosimy o wybranie najbardziej odpowiedniej metody z listy. Jeżeli żadna z wymienionych metod nie jest odpowiednia, prosimy o wybranie metody 'Other' ('Inna') i dodanie krótkiego opisu w polu 'Comments' ('Komentarz') na stronie PORTAL.

Czas i temperatura inkubacji nie muszą być raportowane.

Wyniki i raporty

Wyniki z programu są nadsyłane za pomocą elektronicznego systemu raportowania, PORTAL. Pełne instrukcje raportowania są dostarczane e-mailem.

Raporty z programu są dostępne na stronie internetowej w terminie 10 dni roboczych od zamknięcia rundy. Uczestnicy otrzymają e-mailem link do raportu po jego opublikowaniu.

ZAŁĄCZNIK A – Opis wykorzystanych skrótów

Wartość przypisana, *Assigned Value (AV)*

Wartość przypisana może być otrzymana w następujący sposób:

- Z wyników uczestników (*RMean*). Jest to mediana wyników uczestników po odrzuceniu wyników, które są nieodpowiednie do oceny statystycznej, np. błędów w obliczeniach, przeniesieniach i innych błędów grubych. Zasadniczo, wartość przypisana zostanie wyznaczona na podstawie wyników uzyskanych wszystkimi metodami, chyba, że dla danego pomiaru wyniki mogą się różnić w zależności od zastosowanej metody, w takim przypadku wartość przypisana będzie wyznaczona dla poszczególnych metod, co będzie odzwierciedlone w tabelach w raporcie.

Dla niektórych analizów, w przypadku gdy istnieje uznana metoda referencyjna dla danego rodzaju pomiaru, może ona być wykorzystana jako wartość przypisana dla danego analitu, t.j. będzie miała zastosowanie do wyników uzyskanych jakąkolwiek metodą.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane, otrzymane z wyników uczestników lub podzbiorów wyników, nie są spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanych uzyskanych w ten sposób, jest ustalona z wyników uczestników, zgodnie z ISO 13528.

- Na podstawie przygotowania próbki (*Form*). Oznacza to, że wartość przypisana jest wyznaczana na podstawie znajomości szczegółów dotyczących przygotowania próbki – znanych i dokładnych ilości analizów wykorzystanych do przygotowania próbki.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań, są spójne pomiarowo poprzez nieprzerwany łańcuch porównań z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanej jest wyznaczona przy wykorzystaniu składowych niepewności pochodzących z kalibracji w nieprzerwanym łańcuchu porównań.

- Na podstawie “jakościowego” przygotowania próbki (*Qual Form*). Ma to zastosowanie do badań jakościowych, w których wartość przypisana opiera się na obecności/nieobecności danego analitu w materiale do badań.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone są na podstawie jakościowego przygotowania próbki do badań i są spójne pomiarowo z certyfikowanymi materiałami odniesienia i szczepami odniesienia.

- Na podstawie laboratoriów eksperckich (*Expert*). Wartość przypisana dla analitu pochodzi z laboratorium “eksperskiego”.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane dostarczone przez laboratoria eksperckie mogą być spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar, stosownie do laboratorium i wykorzystanej metody. Niepewność wartości przypisanej uzyskanej w ten sposób, będzie dostarczona przez laboratorium wykonujące analizę. Szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i związanej niepewności zostaną opublikowane w raporcie dla programu/rundy.

Zakres

Wskazuje na zakres stężeń danego analitu w materiale do badań.

SDPA

SDPA przedstawia 'odchylenie standardowe do oceny biegłości', które jest wykorzystywane do oszacowania biegłości uczestnika w odniesieniu do pomiaru każdego analitu. Może to być wartość ustalona, procent (%) wartości przypisanej lub może opierać się na odpornym odchyleniu standardowym wyników uczestników - albo dla wszystkich metod, albo zależnie od metody, jeżeli wynik danego pomiaru zależy od zastosowanej metody (patrz wartość przypisana).

Jednostki

Wskazuje na jednostki wykorzystane do oceny danych. Są to jednostki, w których uczestnicy powinni raportować swoje wyniki. Dla niektórych analizów, w niektórych programach, uczestnicy mogą wybrać jednostki, w których chcą raportować swoje wyniki, jednak, jednostki określone w niniejszym opisie programu są domyślnymi jednostkami, do których zostaną przekształcone wszystkie wyniki wyraportowane w dopuszczalnych alternatywnych jednostkach.

DP

Wskazuje na liczbę miejsc dziesiętnych, do których uczestnicy powinni raportować wyniki swoich pomiarów.

ZAŁĄCZNIK A

Próbka PT-HY-01 Badanie powierzchni metodą wymazów**Dostarczana jako:** Plastikowa płytką, liofilizowana tabletką i 5ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych	Wszystkie	RMean	0 do 10000	Większe niż odporne SD lub $\log_{10} 0,35$	j.t.k./płytkę lub cfu/cm ²	0
Oznaczenie liczby drożdży i/lub Oznaczenie liczby pleśni	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Oznaczenie liczby Enterobacteriaceae	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Oznaczenie liczby bakterie grupy coli	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i>	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0

Próbka PT-HY-02 Badanie powierzchni metodą wymazów**Dostarczana jako:** Plastikowa płytką, liofilizowana tabletką i 5ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Wykrywanie obecności gatunków <i>Listeria</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	n/d	j.t.k./płytkę	0
Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	n/d	j.t.k./płytkę	0
Wykrywanie obecności gatunków <i>Salmonella</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	n/d	j.t.k./płytkę	0

Próbka PT-HY-03 Badanie powierzchni przy użyciu płytek kontaktowych**Dostarczana jako:** Plastikowa płytką, liofilizowana tabletką i 5ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych	Płytką kontaktową	RMean	0 do 300	$\log_{10} 0,35$	j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Identyfikacja organizmów	Wszystkie	QualForm	0 do 300	n/d	n/d	n/d

Próbka PT-HY-05* ATP
Dostarczana jako: Liofilizowana tabletka do dodania do sterylnej wody

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
ATP	Miernik ATP (różne)	RMean	Do potwierdzenia	Do potwierdzenia	Rlu/płytkę	0

Próbka PT-HY-06 Badanie powierzchni przy użyciu płytek kontaktowych
Dostarczana jako: Plastikowa płytką, liofilizowana tabletką i 5ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Oznaczanie liczby drożdży	Płytką kontaktową	RMean	0 do 300	\log_{10} 0,35	j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Oznaczanie liczby pleśni	Płytką kontaktową	RMean	0 do 300	\log_{10} 0,35	j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0
Oznaczanie liczby drożdży i pleśni	Płytką kontaktową	RMean	0 do 300	\log_{10} 0,35	j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0

Próbka PT-HY-07 Badanie powierzchni przy użyciu płytek kontaktowych
Dostarczana jako: Plastikowa płytką, liofilizowana tabletką i 5ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i>	Płytką kontaktową	RMean	0 do 300	\log_{10} 0,35	j.t.k./płytkę lub j.t.k./cm ²	0

Próbka PT-HY-8 (A i B)* Badanie powierzchni przy użyciu płytek kontaktowych
Dostarczana jako: 2 x 1,5ml niezakaźna, w pełni ekstrakcyjna próbka do badań przesiewowych w kierunku wirusa SARS-CoV-2 na powierzchniach, czynnika sprawczego choroby COVID-19, obejmująca cały genom.

Parametr	Metoda	Zakres	AV	SDPA	Jednostki	DP
SARS-CoV-2	Molekularna	Pozytywny/Negatywny	Qual Form	n/d	n/d	n/d

*Niniejsze próbki nie są obecnie objęte zakresem akredytacji LGC Standards.

Próbka PT-HY-09
Dostarczana jako:

Badanie filtru powietrza
Suchy filtr membranowy 0,45 µm

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Całkowita liczba żywych organizmów	Symulowana próbka powietrza	RMean	0 do 300	log ₁₀ 0,35	j.t.k./filtr	0

Próbka PT-HY-10
Dostarczana jako:

Próbka wymazu z płynem do pobierania
Liofilizowana tabletki i 10ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych tlenowych	Wszystkie	RMean	0 do 10000	Większe niż odporne SD lub log ₁₀ 0,35	j.t.k./ml	0
Oznaczenie liczby drożdży i/lub Oznaczenie liczby pleśni	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./ml	0
Oznaczenie liczby <i>Enterobacteriaceae</i>	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./ml	0
Oznaczenie liczby bakterie grupy coli	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./ml	0
Oznaczenie liczby <i>Escherichia coli</i>	Wszystkie	RMean	0 do 10000		j.t.k./ml	0

Próbka PT-HY-11 **Próbka wymazu z płynem do pobierania**
Dostarczana jako: Liofilizowana tabletki i 10ml rozcieńczalnik

Parametr	Metoda	AV	Zakres	SDPA	Jednostki	DP
Wykrywanie obecności <i>Listeria species</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	NA	j.t.k./ml	0
Wykrywanie obecności <i>Listeria monocytogenes</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	NA	j.t.k./ml	0
Wykrywanie obecności <i>Salmonella species</i>	Wszystkie	RMean	0 do 100	NA	j.t.k./ml	0
Wykrywanie obecności <i>E.coli</i> O157	Wszystkie	RMean	0 do 100	NA	j.t.k./ml	0