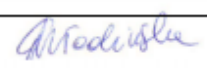
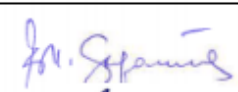
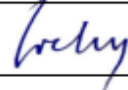
	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 1 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b>IO-01</b>	Data wydania: 20.02.2018

### SPIS TREŚCI

1. Cel instrukcji	Strona 1
2. Przedmiot i zakres instrukcji	Strona 1
3. Terminy i definicje	Strona 2
4. Zasady ogólne i odpowiedzialność	Strona 2
5. Tryb postępowania	Strona 2-7
6. Dokumenty związane	Strona 7
7. Załączniki	Strona 7

	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracowała	mgr Ewa Młodzińska	20.02.2018	
Sprawdziła	Dr n.med. Elżbieta Stefaniuk	20.02.2018	
Zatwierdziła	Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz	20.02.2018	
Zarządzający dokumentem – Kierownik Jakości			
<b>NINIEJSZY DOKUMENT JEST WŁASNOŚCIĄ COBjwDM I JEGO POWIELANIE BEZ PISEMNEJ ZGODY DYREKTORA JEST ZABRONIONE</b>			

#### 1. Cel Instrukcji

Celem Instrukcji jest określenie zasad prowadzenia Programu i uczestnictwa w Badaniu Biegłości POLMICRO.


#### 2. Przedmiot i zakres Instrukcji

**2.1.** Przedmiotem instrukcji jest ustalenie zasad postępowania w procesie realizowania Programu Badań Biegłości – Ogólnopolskiego Sprawdzenia Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO.

**2.2.** Instrukcja obejmuje swym zakresem wszystkie czynności podczas realizacji Programu zmierzające do zapewnienia zgodności tego etapu Programu z wymaganiami normy **PN-EN ISO/IEC 17043:2011**.

**2.3.** Instrukcja obejmuje:

- ogólne zasady uczestnictwa,
- terminy realizacji harmonogramu badania biegłości,
- postępowanie z próbkami,
- sposób zapisywania i raportowania wyników badań,
- sposób przesyłania wyników badań oraz przekazywanie sprawozdań z badań,
- kontakt z Organizatorem.

	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 2 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

### 3. Terminy i definicje

<b>badanie biegłości</b>	ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych
<b>porównanie międzylaboratoryjne</b>	zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami
<b>organizator</b>	organizacja, która bierze odpowiedzialność za wszystkie zadania związane z opracowaniem i realizacją programu badania biegłości
<b>obiekt badania</b>	próbka, materiał odniesienia, przedmiot, zbiór danych lub inna informacja wykorzystywana w badaniu biegłości
<b>program badania biegłości</b>	badanie biegłości zaprojektowane i realizowane dla jednej lub większej liczby rund dla określonej dziedziny badań, pomiarów, wzorcowań
<b>runda badania biegłości</b>	pojedynczy całkowicie zrealizowany proces obejmujący dystrybucję obiektów badań biegłości do uczestników oraz ocenę i sprawozdanie dotyczącą wyników
<b>uczestnik</b>	laboratorium, organizacja lub osoba, które otrzymują obiekty badań biegłości i przekazują wyniki do sprawdzenia przez organizatora badań biegłości


### 4. Zasady ogólne i odpowiedzialność

- 4.1. Za opracowanie Instrukcji odpowiedzialny jest Organizator Badań Biegłości.
- 4.2. Uczestnicy, przed przystąpieniem do Programu Badań Biegłości POLMICRO, powinni zapoznać się z organizacją badań i zasadami uczestnictwa określonymi w Programie Badania Biegłości POLMICRO PO-02 oraz niniejszej Instrukcji.
- 4.3. Za stosowanie Instrukcji Ogólnej odpowiedzialni są: Organizator oraz Uczestnicy Programu Badań Biegłości POLMICRO.

### 5. Tryb postępowania

#### 5.1. Prowadzenie Programu Badania Biegłości POLMICRO

- 5.1.1. Uczestnicy powinni stosować metody badawcze wykorzystywane rutynowo w laboratorium, z uwzględnieniem wytycznych zawartych w punkcie 5.3. **Programu Badań Biegłości POLMICRO (PO-02)**.

	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 3 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

- 5.1.2. Obiekty badań biegłości należy traktować w ten sam sposób, jak rutynowo badane próbki.
- 5.1.3. Organizator wymaga od laboratoriów uczestniczących w badaniu biegłości podawania informacji nt. zastosowanych metod.
- 5.1.4. Informację o terminie rozsyłania/udostępniania obiektów do badań w poszczególnych rundach Programu Badań Biegłości, określono w *Harmonogramie Badań Biegłości POLMICRO*, aktualnym na dany rok kalendarzowy (*Załącznik Nr 1/PO-2*).
- 5.1.5. W przypadku nie otrzymania obiektów w spodziewanym terminie, uczestnik Programu powinien zgłosić ten fakt do Organizatora, zgodnie z pkt. 5.14. *Programu Badań Biegłości POLMICRO (PO-02)*.
- 5.1.6. W sytuacji kiedy obiekt badania zaginął lub dotarł w stanie uszkodzonym, uczestnik na pisemną prośbę, ma możliwość ponownego otrzymania próbki .
- 5.1.7. Organizator po otrzymaniu pisemnej informacji od uczestnika ma możliwość ponownego przekazania próbek.
- 5.1.8. Organizator, jeśli to konieczne podejmie odpowiednie indywidualne decyzje o terminie udzielenia odpowiedzi przez uczestnika.
- 5.1.9. Obiekty badań biegłości - próbki z rund w wersji praktycznej, po zbadaniu pozostają do dyspozycji uczestnika.


## 5.2. Czynniki mogące mieć wpływ na wyniki oznaczeń

Na wyniki oznaczeń mogą mieć wpływ:

- niejednorodność obiektu badania
- wpływ warunków środowiskowych na jakość próbek podczas transportu
- nieprzestrzeganie przez Uczestników Instrukcji Ogólnej *IO-01- Ogólne zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO*
- zastosowanie przez Uczestników innych metod badawczych niż wskazane przez Organizatora
- wystąpienie zmywu wśród uczestników
- możliwości aparaturowe laboratoriów
- czynnik ludzki

## 5.4. Postępowanie z obiektami badania biegłości – dotyczy rund laboratoryjnych

- 5.4.1. Próbki należy traktować zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium Uczestnika Programu z uwzględnieniem wytycznych Organizatora .
- 5.4.2. Przy postępowaniu z próbkami należy przestrzegać podstawowe zasady BHP.
- 5.4.3. Do czasu rozpoczęcia badania próbki należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chyba, że Organizator w Liście Przewodnym podał inną informację.
- 5.4.4. Przygotowanie obiektów do badania.
- 5.4.4.1. RUNDA W WERSJI LABORATORYJNEJ –PRAKTYCZNEJ (SZCZEPY DROBNOUSTROJÓW)

	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 4 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

- Przed przystąpieniem do badania, próbkę z podłożem transportowym przetrzeć na zewnątrz 70% roztworem alkoholu etylowego lub innym preparatem dezynfekcyjnym, a następnie delikatnie zdjąć korek.
- Próbkę należy pościć na odpowiednie podłoża mikrobiologiczne i inkubować w czasie i warunkach takich jak rutynowo badane próbki lub według szczegółowych instrukcji podanych przez Organizatora w Liście Przewodnim.
- Po stwierdzeniu jednorodnego wzrostu drobnoustroju, przesiać pojedyncze kolonie (2-3) na właściwe podłoże mikrobiologiczne, inkubować w odpowiednich warunkach z uwzględnieniem pkt. 5.4.5 niniejszej Instrukcji.
- Uzyskaną w ten sposób hodowlę szczepu – obiektu badania - wykorzystać do oznaczeń.

#### **5.4.4.2. RUNDA W WERSJI LABORATORYJNEJ- PRAKTYCZNEJ (PREPARATY MIKROSKOPOWE)**


- Preparaty mikroskopowe należy utrwalić i zabarwić metodą Grama zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium lub postępować według szczegółowych instrukcji podanych przez Organizatora w Liście Przewodnim.

- 5.4.5.** Użyte podczas badania materiały (np. jednorazowe ezy, wymazówki, itp.) unieszkodliwić i usunąć zgodnie z procedurami wewnętrznymi usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w laboratorium.

Uczestnik powinien zabezpieczyć próbkę zgodnie z lokalnymi procedurami na wypadek ewentualnych wątpliwości dotyczących wyników badań i konieczności odwołania od wyniku Badania Biegłości. W celu uwzględnienia odwołania Laboratorium zobowiązane jest przesać do Organizatora oryginalną wymazówkę z badanym szczepem/oryginalny preparat mikroskopowy, szczep badany zabezpieczony przez Laboratorium, a także dołączyć wyniki oznaczeń szczepu badanego otrzymane w Laboratorium/wyniki oceny preparatu mikroskopowego, wyniki kontroli jakości ze szczepami wzorcowymi, wykonanej równoległe z oznaczeniem szczepów badanych wraz z numerami serii i datą ważności stosowanych materiałów (podłoża, krążki, paski z gradientem stężeń, testy do identyfikacji i oceny lekowrażliwości)/wynik kontroli jakości barwienia preparatów mikroskopowych wraz z numerami serii i datą ważności odczynników.”

#### **5.5. Sposób zapisywania i raportowania wyników badań**

- 5.5.1.** Wyniki oznaczeń uzyskane przez Uczestnika powinny być raportowane w jednolity sposób wskazany przez Organizatora, gdyż tylko wtedy możliwe będzie ich porównanie oraz ocena.
- 5.5.2.** Uzyskane wyniki Uczestnik umieszcza w elektronicznych Formularzach Odpowiedzi opracowywanych przez Organizatora umieszczonych w terminie rozsyłania/udostępnienia obiektów badań biegłości na stronie internetowej Organizatora, dostępnych po zalogowaniu się na indywidualne konto Uczestnika.
- 5.5.3.** Wszelkie uwagi i komentarze Uczestnik może wpisywać w elektronicznej wersji **FORMULARZA ODPOWIEDZI** w polu „Komentarz”.
- 5.5.4.** **FORMULARZE ODPOWIEDZI** stanowią załączniki do niniejszej Instrukcji.
- 5.5.5.** **FORMULARZ ODPOWIEDZI** jest ujednoczony dla wszystkich Uczestników Programu, oprócz stałych elementów takich jak identyfikacja Uczestnika, nr Rundy Programu POLMICRO zawiera pola odpowiednie dla badanych obiektów i celu danej rundy.


	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 5 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

## 5.6. Sposób przesyłania wyników badań

- 5.6.1. Wyniki należy przysyłać za pomocą strony internetowej Organizatora [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl) po zalogowaniu się na indywidualne konto Uczestnika w zakładce „Aktualne Edycje/Rundy”.
- 5.6.2. Uczestnik zarejestrowany do Programu Badania Biegłości POLMICRO ma indywidualne konto użytkownika, do którego otrzymuje login oraz hasło.
- 5.6.3. W zakładce „Aktualne Edycje/Rundy”, Organizator zamieszcza **FORMULARZ ODPOWIEDZI (F-01/IO-01)** wraz ze szczegółowymi instrukcjami raportowania wyników.
- 5.6.4. Przybliżone terminy przekazywania wyników badań dla poszczególnych rund Programu określono w Harmonogramie Badania Biegłości POLMICRO na dany rok kalendarzowy.
- 5.6.5. Szczegółowe daty **wypełniania FORMULARZA ODPOWIEDZI danej** rundy Programu POLMICRO określone są w Liście Przewodnim dostarczonym przez Organizatora **wraz z obiektami badań** lub zamieszczonym na stronie internetowej Programu.
- 5.6.6. Po wyznaczonym terminie, **FORMULARZ ODPOWIEDZI** zostanie zamknięty, co uniemożliwi wprowadzenie i przesłanie wyników. Wyniki takie nie zostaną włączone do oceny statystycznej i zamieszczone w raporcie.
- 5.6.7. Rundę Badania Biegłości uważa się za zamkniętą, gdy wszyscy uczestnicy, które zadeklarowali swój udział w danej rundzie Badania Biegłości uzupełnią **FORMULARZE ODPOWIEDZI**.
- 5.6.8. Jeśli uczestnik, bez uprzedniego wyjaśnienia złożonego Organizatorowi Badania Biegłości w wersji pisemnej, nie uzupełni **FORMULARZA ODPOWIEDZI** w wyznaczonym terminie, rundę Badania Biegłości można zamknąć z jednoczesnym stwierdzeniem braku udziału tego uczestnika w rundzie Programu.

## 5.7. Przekazywanie sprawozdań z badań

- 5.7.1. **W terminie 7 dni roboczych** od dnia zakończenia danej rundy badań biegłości, na stronie internetowej Organizatora, po zalogowaniu, zamieszczone zostanie **SPRAWOZDANIE WSTĘPNE z Badań Biegłości POLMICRO .....(rok)/Runda ... nr)(F-01/PO-03)**, przedstawiające wartości referencyjne/oczekiwane lub prawidłowe odpowiedzi.
- 5.7.2. **W terminie 30 dni roboczych** od dnia zakończenia danej rundy badań biegłości, po opracowaniu informatycznym wyników uczestników zamieszczonych w raportach Laboratoriów z Badania Biegłości, publikowane jest **SPRAWOZDANIE KOŃCOWE z Badań Biegłości POLMICRO .....(rok)/Runda ... nr)(F-02/PO-03)**.
- 5.7.3. **SPRAWOZDANIE KOŃCOWE z Badań Biegłości POLMICRO .....(rok) )/Runda ... nr) (F-02/PO-03)**, zawiera następujące informacje:
  - ocena końcowa,
  - wskaźnik „Z”,
  - łączna liczba punktów otrzymanych przez uczestnika,
  - możliwa maksymalna liczba punktów,
  - odchylenie standardowe,

	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 6 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

- ocena szczegółowa umożliwiająca porównanie wartości umieszczonych przez uczestnika w sprawozdaniu a wartości referencyjnych/oczekiwanych wraz z oceną punktową
- komentarz organizatora i doradców technicznych omawiający rezultaty działania uczestników wraz z zaleceniami, graficzne przedstawienie wyników oraz wnioski wynikające z rundy badania biegłości.

**5.7.4.** Sprawozdania przedstawiające wyniki poszczególnych Laboratoriów dostępne są indywidualnie dla każdego Uczestnika po zalogowaniu się na konto w serwisie, zgodnie z zasadą poufności.

**5.7.5.** Po zakończeniu cyklu sprawdzianów w edycji rocznej Programu Badań Biegłości POLMICRO Organizator opracowuje i przedstawia **SPRAWOZDANIE ROCZNE z Badań Biegłości POLMICRO .....(rok) (F-03/PO-03)**, zgodnie z Harmonogramem Badań Biegłości POLMICRO; ogólnie dostępne na stronie internetowej Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl); zawiera wyłącznie opis obiektów badań i analizę zbiorczą wyników Uczestników, zgodnie z zasadą poufności.

**5.7.6.** Autoryzacja Sprawozdań z Badań Biegłości dokonywana jest przez Koordynatora Programu Badań Biegłości.

**5.7.7.** Wszystkie Sprawozdania są udostępniane wyłącznie w wersji elektronicznej, zabezpieczonej przed możliwością wprowadzania przez Uczestników jakichkolwiek zmian lub korekt w ich treści.

## **5.8. Odwołania, skargi i wnioski**

Uczestnikom Programu Badań biegłości przysługuje prawo do odwołania się od wyników badań biegłości, wniesienia skargi i/lub wniosku zgodnie z punktem 5.16 **PO-02 Program Badań Biegłości POLMICRO**.

**5.8.1.** Odwołania rozpatrywane są przez Koordynatora Badań Biegłości. Przesłane w ramach odwołania obiekty są ponownie badane w Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej. Na podstawie dokumentacji dostarczonej przez Uczestnika (zgodnie z punktem 5.16. **PO-02 Program Badań Biegłości POLMICRO**) oraz analizie otrzymanych wyników Koordynator podejmuje decyzje o ewentualnej korekcie oceny.


**5.8.2.** Odpowiedź przesyłana jest drogą mailową lub pocztą.

**5.8.3.** W przypadku uznania odwołania Formularz Odpowiedzi jest ponownie oceniany z uwzględnieniem wnioskowanych zmian oraz wydawana jest korekta Sprawozdania Końcowego. Zmiany odnotowywane są na formularzu **F-02/IO-01 „Korekty Sprawozdań Końcowych POLMICRO/rok”** i wprowadzane w systemie komputerowym.

## **5.9. Kontakt z Organizatorem**

**5.9.1.** Kontakt z Organizatorem możliwy jest:

- drogą elektroniczną na adres: [sprawdzian@polmicro.edu.pl](mailto:sprawdzian@polmicro.edu.pl) – w temacie wiadomości uczestnik wpisuje: RUNDA nr ..../rok/Numer Laboratorium nadany w Programie POLMICRO (np. RUNDA III/2016/69L96);
- telefoniczny w godzinach 8.00 – 15.00 na numer (22) 841 58 34,

	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA</b> <b>Zasady prowadzenia</b> <b>Programu Badania Biegłości</b> <b>POLMICRO</b>	Strona 7 z 7
		Wydanie: 2
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	<b><i>IO-01</i></b>	Data wydania: 20.02.2018

- listownie na adres: Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, ul. Rydygiera 8, bud 20A, 01-793 Warszawa, z dopiskiem na kopercie RUNDA nr .../rok/Numer Laboratorium nadany w Programie POLMICRO (np. RUNDA III/2016/69L96;
- osobiście w siedzibie Organizatora, w godz. 8.00-15.00, po wcześniejszym, telefonicznym uzgodnieniu terminu.

**5.9.2.** Kontakt Organizatora z Uczestnikiem Programu Badań Biegłości POLMICRO, jeśli dotyczy realizacji Programu, odnotowywany jest w **formularzu kontaktu z Uczestnikami POLMICRO (F-04/PO-02)**

**5.9.3.** Pisma otrzymywane drogą e-mailową podlegają rejestracji zgodnie z **Instrukcją Kancelaryjną Centralnego Ośrodka.**

**5.9.4.** Informacje dotyczące Badań Biegłości zamieszczane są na stronie internetowej Organizatora [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl)

## 6. Dokumenty związane

- PO-02 – Procedura Ogólna *Program Badań Biegłości POLMICRO*
- PO-03 – Procedura Ogólna *Sprawozdania*
- **Formularz F-04/PO-02 – Formularz kontaktu z Uczestnikami POLMICRO**
- Załącznik Nr 1/PO-02 – Harmonogram Badania Biegłości POLMICRO
- Instrukcja Kancelaryjna

## 7. Załącznik/Formularze

- Formularz F-01/IO-01 – Formularz Odpowiedzi (wzór)
- Formularz F-02/IO-01 – Formularz „Korekty Sprawozdań Końcowych POLMICRO/ rok”
- **Formularz F-02/PO-08 – Karta zmian**
- **Formularz F-01/PO-09 – Wykaz osób, które zapoznały się z procedurą/instrukcją**