

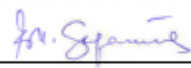
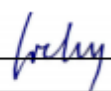
	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 1 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

SPIS TREŚCI

1. Cel procedury	Strona 1
2. Przedmiot i zakres procedury	Strona 1
3. Terminy i definicje	Strona 1-2
4. Zasady ogólne i odpowiedzialność	Strona 2-3
5. Tryb postępowania	Strona 3-13
6. Dokumenty związane	Strona 14
7. Załączniki	Strona 14

	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracowała	dr Elżbieta Stefaniuk mgr Karolina Bosacka	20.02.2018	 
Sprawdziła	dr Elżbieta Stefaniuk	20.02.2018	
Zatwierdziła	Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz	20.02.2018	
Zarządzający dokumentem – Kierownik Jakości			
NINIEJSZY DOKUMENT JEST WŁASNOŚCIĄ COBJwDM I JEGO POWIELANIE BEZ PISEMNEJ ZGODY DYREKTORA JEST ZABRONIONE			

1. Cel procedury

Niniejsza procedura określa proces planowania, realizowania i oceny wyników Programu Badań Biegłości – Ogólnopolskiego Sprawdzenia Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO.

2. Przedmiot i zakres procedury


Przedmiotem procedury jest ustalenie zasad postępowania w procesie planowania, realizowania i oceny wyników Programu Badań Biegłości – Ogólnopolskiego Sprawdzenia Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO.

Procedura obejmuje swym zakresem wszystkie czynności zmierzające do zapewnienia zgodności Programu Badań Biegłości - POLMICRO z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

3. Terminy i definicje

badanie biegłości

ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 2 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

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

4. Zasady ogólne i odpowiedzialność

4.1. Organizator Badań Biegłości:

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
01-793 Warszawa, ul. Rydygiera 8 (bud. 20A)
tel./fax 22 841 58 34
www.polmicro.edo.pl
e-mail: spawdzian@polmicro.edu.pl

4.2. Koordynator


Koordynatorami Badań Biegłości POLMICRO są:

Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz - Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
tel. 22 460 82 52; fax 22 851 52 06

dr n. med. Elżbieta Stefaniuk – z-ca dyrektora Centralnego Ośrodka
tel./fax 22 841 58 34
e-mail: estefaniuk@polmicro.edu.pl

4.3. Cel Programu Badań Biegłości POLMICRO

Głównym celem Programu Badań Biegłości POLMICRO poprzez porównania międzylaboratoryjne jest:

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 3 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

- 4.3.1.** umożliwienie Uczestnikom Programu sprawdzenie swoich kompetencji w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej, w szczególności:
- określenie zdolności poszczególnych Laboratoriów do identyfikacji drobnoustrojów chorobotwórczych człowieka;
 - określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do oznaczania fenotypu wrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki z zastosowaniem różnorodnych metod badawczych;
 - określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykrywania i identyfikacji mechanizmów oporności bakterii na antybiotyki;
 - określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do interpretacji klinicznej lekowrażliwości drobnoustrojów z zastosowaniem aktualnych rekomendacji i zaleceń;
 - określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do oceny preparatów mikroskopowych;
- 4.3.2.** identyfikacja problemów diagnostycznych w Laboratoriach uczestniczących w Badaniach Biegłości POLMICRO;
- 4.3.3.** ocena wyników poszczególnych Uczestników Programu Badań Biegłości oraz ich prezentacja.


4.4. Działania podlecane w ramach podwykonawstwa

- 4.4.1.** Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej od roku 2007 współpracuje przy organizacji Badań Biegłości z firmą *SOFT-TECH s.c. A. i P. Kotowscy* w zakresie obsługi strony internetowej COBJwDM oraz realizacji etapu internetowego Programu Badań Biegłości.
- 4.4.2.** W ramach współpracy firma *SOFT-TECH s.c. A. i P. Kotowscy*:
- obsługuje stronę internetową Centralnego Ośrodka www.polmicro.edu.pl
 - tworzy dokumenty elektroniczne Programu Badań Biegłości
 - nadzoruje raportowania wyników przez Uczestników Programu
 - odkodowuje odpowiedzi Uczestników do analizy statystycznej.
- 4.4.3.** Podstawą współpracy z firmą jest dwustronna umowa.
- 4.4.4.** Dyrektor Centralnego Ośrodka powołuje, jeśli konieczne, Zespół Ekspertów w dz. mikrobiologii i mikrobiologii medycznej.
- 4.4.5.** Informacja o współpracy z firmą i Zespołem Ekspertów podana jest na stronie internetowej www.polmicro.edu.pl w zakładce „Program POLMICRO”.

5. Tryb postępowania

5.1. Kryteria uczestnictwa


- 5.1.1.** Program Badań Biegłości – Ogólnopolski Sprawdzenie Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO ma charakter otwarty. Mogą w nich uczestniczyć laboratoria, które badają obiekty i parametry zgodne z Harmonogramem Badań Biegłości POLMICRO na dany rok kalendarzowy.
- 5.1.2.** Udział w Programie Badań Biegłości POLMICRO jest bezpłatny.

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 4 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

- 5.1.3.** Przed przystąpieniem do Programu Badań Biegłości Uczestnicy powinni zapoznać się z niniejszym Programem. Program określa zasady organizacji i zasady uczestnictwa w Badaniach Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu badań mikrobiologicznych, obejmuje rundy organizowane zgodnie z **Harmonogramem Badań Biegłości POLMICRO (Załącznik Nr 1/PO-02)**, aktualnym na dany rok kalendarzowy. Harmonogram Badań Biegłości POLMICRO dostępny jest na stronie internetowej Organizatora www.polmicro.edu.pl
- 5.1.4.** Wszelkie informacje o zmianach i aktualizacjach Programu Badań Biegłości POLMICRO zamieszczane są na stronie internetowej Centralnego Ośrodka.
- 5.1.5.** Zgłoszenie do Programu badań Biegłości POLMICRO odbywa się na podstawie wypełnienia i przesłania do Centralnego Ośrodka listownie Formularza Zgłoszeniowego/Aktualizacyjnego do Programu POLMICRO (Formularz F-01/PO-2), który dostępny jest na stronie www.polmicro.edu.pl w zakładce „Program POLMICRO”; adres do korespondencji wskazany w pkt. 4.1. niniejszej procedury.
- 5.1.6.** Przesłanie Zgłoszenia jest równoznaczne z zaakceptowaniem warunków zawartych w niniejszym Programie.
- 5.1.7.** Zgłoszenie do Programu Badań Biegłości POLMICRO jest ważne do czasu złożenia przez Uczestnika formularza Rezygnacji/Zawieszenia Udziału w Programie POLMICRO (Formularz F-02/PO-2).
- 5.1.8.** Ponowne zgłoszenie do Programu POLMICRO lub powrót do Programu po okresie „zawieszenia udziału” następuje po ponownym przesłaniu Formularza F-01/PO-02.
- 5.1.9.** Uczestnik Programu ma obowiązek bieżącego informowania Organizatora o wszelkich zmianach dotyczących danych identyfikacyjnych Jednostki (nazwa, adres, dane kontaktowe, itp.) na Formularzu F-01/PO-2, który dostępny jest na stronie www.polmicro.edu.pl w zakładce „Program POLMICRO”; adres do korespondencji wskazany w pkt. 4.1.
- 5.1.10.** Przed rozpoczęciem Programu Badań Biegłości na dany rok, Uczestnicy Programu Badań Biegłości mają obowiązek wypełnienia Formularza Zgłoszeniowego/Aktualizacyjnego (F-01/PO-02) jeśli dane identyfikacyjne Jednostki uległy zmianie.

5.2. Liczba i rodzaj uczestników

- 5.2.1.** Liczba uczestników Programu Badań Biegłości POLMICRO w danym roku kalendarzowym szacowana jest na podstawie liczby uczestników w ostatniej rundzie Programu w roku poprzedzającym z uwzględnieniem nowo otrzymanych formularzy F-01/PO-2 i F-02/PO-2.
- 5.2.2.** Program Badań Biegłości POLMICRO dedykowany jest głównie medycznym laboratoriom mikrobiologicznym.


	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 5 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

5.3. Rodzaje obiektów badań i wielkości mierzone

PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO		
Badane obiekty/grupa obiektów	Badane cechy	Metody badawcze
Szczepy drobnoustrojów	Identyfikacja	Metody hodowlane Metody biochemiczne Metody automatyczne Metody immunochromatograficzne Testy lateksowe Technika spektrometrii mas Metody biologii molekularnej
Szczepy drobnoustrojów	Lekowrażliwość - wielkość stref zahamowania wzrostu (mm) - wartości najmniejszych stężeń hamujących MIC (mg/L) - interpretacja kliniczna	Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda pasków z gradientem stężeń Metoda rozcieńczeń w bulionie Metody automatyczne (zgodnie z aktualnymi Rekomendacjami Oznaczania Lekowrażliwości)
Szczepy drobnoustrojów	Mechanizmy oporności na antybiotyki	Metody fenotypowe (hodowlane): - metoda dyfuzyjno-krażkowa - metoda pasków z gradientem stężeń - metoda rozcieńczeń w bulionie - metody automatyczne (zgodnie z aktualnymi Rekomendacjami Oznaczania Lekowrażliwości) Metody genotypowe - technika PCR
Preparaty mikroskopowe	Obecność drobnoustrojów Barwienie metodą Grama	Metody: - barwienie metodą Grama - mikroskopia optyczna
Zdjęcia mikroskopowe	Obecność drobnoustrojów Morfologia drobnoustrojów Barwienie metodą Grama Obecność elementów morfotycznych	Metody: - odczyt i interpretacja barwienia metodą Grama
Zdjęcia testów mikrobiologicznych	Lekowrażliwość – interpretacja kliniczna Mechanizmy oporności na antybiotyki Cechy drobnoustrojów	Metoda: - odczyt i interpretacja testów mikrobiologicznych

5.4. Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanych Badań Biegłości

5.4.1. Na wyniki Badań Biegłości mogą mieć wpływ:

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 6 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

- niejednorodność obiektu badania
- uszkodzenie obiektu badania podczas transportu
- wpływ warunków środowiskowych na jakość próbek podczas transportu
- nieprzestrzeganie przez Uczestników **Instrukcji Ogólnej O-01/PO-02 - Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO**
- zastosowanie przez Uczestników innych metod badawczych niż wskazane przez Organizatora
- techniczne ograniczenia związane z obsługą strony internetowej
- nieprzestrzeganie terminów wskazanych w Harmonogramie Badań Biegłości POLMICRO na dany rok
- wystąpienie zmowy wśród uczestników

5.4.2. Centralny Ośrodek odpowiada za błędy związane z funkcjonowaniem systemu informatycznego oraz popełnione w trakcie opracowań statystycznych.

5.4.3. Błędy zawinione przez Uczestnika są poprawiane tylko w wyjątkowych przypadkach, po podaniu przez Uczestnika przyczyny ich wystąpienia i przedstawieniu stosownych dowodów potwierdzających.

5.5. Sposób pozyskiwania, przygotowania i dystrybucji obiektów badań

5.5.1. Obiekty badań pozyskiwane są z:

- kolekcji szczepów POLMICRO
- biblioteki preparatów
- biblioteki zdjęć
- przy wykorzystaniu dostępnej literatury fachowej zgodnie z **Instrukcją Ogólną IO-02 - Pozyskiwanie, przygotowanie i dystrybucja obiektów badań biegłości**

5.5.2. O doborze szczepów drobnoustrojów do Programu Badań Biegłości decydują Koordynatorzy Programu.

5.5.3. Transport obiektów badań do Uczestników programu odbywa się drogą pocztową lub kurierem.


5.6. Środki zapobiegawcze przeciwko znowi i fałszowaniu wyników przez Uczestników

5.6.1. Organizator zapewnia w miarę możliwości takie warunki przeprowadzenia Badania Biegłości, by zapobiec znowi lub fałszowaniu wyników przez Uczestników.

5.6.2. Każdy z Uczestników posiada indywidualny numer umożliwiający udział w Programie i logowanie do strony internetowej www.polmicro.edu.pl.

5.6.3. Organizator przygotowuje minimum dwa zestawy badań zawierające te same obiekty badań w losowej kolejności lub obiekty badań o zbliżonym poziomie trudności.

5.6.4. Do momentu pojawienia się Sprawozdania Końcowego informacja dotycząca otrzymanego zestawu badań nie jest ujawniana.

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 7 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

5.6.5. W przypadku potwierdzenia zmywy lub fałszowania wyników, Uczestnik zostaje wykluczony z rundy badania.

5.7. Metody i procedury

5.7.1. Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać oznaczenia obiektów badań zgodnie z własną metodyką badawczą opartą na procedurach opracowanych i wdrożonych w Laboratorium.

5.7.2. W odniesieniu do wyników badań otrzymanych różnymi metodami, stosuje się następujące zasady:

- w przypadku uznania przez Organizatora zastosowanych metod za technicznie równoważne, wyniki zostaną poddane ocenie i zamieszczone w Sprawozdaniu;
- jeśli zastosowane metody nie będą uznane przez Organizatora za technicznie równoważne, wyniki zostaną umieszczone w Sprawozdaniu, jednak nie będą uwzględnione w obliczeniach statystycznych i nie zostaną ocenione.

5.7.3. Organizator wymaga od Uczestników Badań Biegłości podawania informacji na temat zastosowanych metod.

5.8. Jednorodność i stabilność obiektów badań oraz ocena **żywności biologicznej**

5.8.1. Do oceny jednorodności i stabilności obiektów badań ma zastosowanie **Instrukcja Ogólna IO-03 - Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena **żywności biologicznej****.

5.8.2. Jednorodność i stabilność obiektów badań jest sprawdzana przed dystrybucją do Uczestników.

5.8.3. **Żywność biologiczna** jest oceniana tylko i wyłącznie w przypadku, gdy obiektem badanych są szczepy drobnoustrojów.

5.8.4. **Żywność biologiczna** jest weryfikowana dwukrotnie w ciągu rundy badania.


5.8.5. Podczas przygotowywania obiektów badań, ocenie podlega charakter wzrostu szczepów na odpowiednich podłożach mikrobiologicznych.

5.8.6. Zestaw zawierający obiekty badań jest dystrybuowany, równocześnie i w sposób identyczny z dystrybucją próbek do Uczestników, także na adres Organizatora, w celu wykluczenia wpływu transportu na **żywność biologiczną** i stabilność próbki.

5.9. Sposób raportowania wyników

Szczegółowe zasady postępowania Uczestników z obiektami badań biegłości, sposób zapisywania, raportowania i przesyłania wyników badań przez Uczestników oraz zasady przekazywania Sprawozdań z badań Biegłości przez Organizatora określa **Instrukcja Ogólna IO-01 - Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO**.

5.10. Metody statystyczne stosowane przy ocenie wyników

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 8 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

5.10.1. W celu umożliwienia oceny statystycznej rezultatów działania i porównania międzylaboratoryjnego wyniku, w formie opisowej, otrzymane podczas badania biegłości wymagają przekształcenia na wartości liczbowe (punkty).

- | | | | |
|----------|--|---|--|
| x | wynik uzyskany przez uczestnika | → | suma wszystkich punktów cząstkowych składających się na ocenę przez uczestnika |
| X | wartość przypisana | → | maksymalna, możliwa do otrzymania, liczba punktów w danej rundzie |
| σ | odchylenie standardowe dla oceny biegłości | → | obliczone z wyników uczestników, którzy otrzymali wynik „x” powyżej 70% wartości przypisanej „X” wg wzoru (R.1). |

5.10.2. Celem analizy jest pomiar wartości :

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x - x_{sr})^2}{N}} \quad (R.1)$$

gdzie: x_{sr} – średnia wyników wszystkich uczestników (laboratoriów) biorących udział w rundzie programu
N – liczba uczestników

W przypadku rundy w wersji teoretycznej odchylenie standardowe oszacowane jest na podstawie wyników wcześniejszych rund Badania Biegłości lub oczekiwań wynikających z doświadczenia Organizatora.

5.10.3. Wyznaczenie wartości przypisanej – wartość przypisaną oblicza się sumując maksymalną liczbę punktów za każdy element diagnostyki mikrobiologicznej w danej rundzie praktycznej oraz za każde pytanie w rundzie teoretycznej. Wartość przypisana jest wspólna dla wszystkich uczestników programu lub w wybranych przypadkach dla grupy uczestników.


5.10.4. Wyznaczenie wartości referencyjnej/oczekiwanej dla każdego elementu diagnostyki mikrobiologicznej (identyfikacja, oznaczenie lekowrażliwości, wykrywanie mechanizmów oporności, ocena preparatów mikroskopowych, ocena zdjęć mikroskopowych, zdjęć testów mikrobiologicznych itp.) wykonywane jest drogą analizy, pomiaru, porównania obiektu badania z materiałami odniesienia czy z wzorcem lub na podstawie wyników eksperckich.

5.10.5. Natomiast dla rundy w wersji teoretycznej wyznaczenie wartości prawidłowej następuje w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, piśmiennictwo międzynarodowe lub krajowe.

5.10.6. Niepewność pomiaru wartości referencyjnej/oczekiwanej jest uzależniona od metody oznaczenia i zastosowanego wyposażenia i zawarta jest w procedurach technicznych.

5.10.7. Spójność pomiarowa jest zapewniana poprzez wzorcowanie/sprawdzanie urządzeń pomiarowych, udokumentowane procedury pomiarowe wraz z niepewnością pomiaru, wewnętrzną kontrolę jakości, kompetencje personelu.

5.10.8. Odchylenie standardowe oblicza się z wyników uczestników, którzy otrzymali wynik „x” powyżej 70% wartości przypisanej „X”. Jest to związane z koniecznością usunięcia ze zbioru danych oczywistych błędów i odstających danych, które znacząco obniżają kryteria Badania

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 9 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

Biegłości (na podstawie analizy wyników z lat poprzednich). Oczywiste błędy i dane odstające nie są włączane do obliczeń statystycznych, są jednak oceniane w ramach Programu Badania Biegłości i odpowiada im właściwa ocena rezultatów działania.

5.11. Kryteria oceny rezultatów działania Uczestników

5.11.1. Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17043:2010 *Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badań biegłości*, za kryterium przyznania oceny pozytywnej/oceny negatywnej przyjęto wskaźnik „z”:

WSKAŹNIK „z” (z-score)

- $|z| \leq 2,0$ - wskazuje rezultat działania jako „zadawalający” i nie wywołuje żadnego sygnału
- **ocena pozytywna**
- $2,0 < |z| < 3,0$ - wskazuje rezultat działania jako „wątpliwy” i wywołuje sygnał ostrzegawczy
- **ocena pozytywna**
- $|z| \geq 3,0$ - wskazuje rezultat działania „niezadawalający” i wywołuje sygnał działania
- **ocena negatywna**

„z” jest obliczany zgodnie z Równaniem (R.2):

$$Z = \frac{x - X}{\sigma} \quad (R.2)$$

gdzie: x – wynik uzyskany przez uczestnika
X – wartość
 σ – odchylenie standardowe, wg wzoru (R.1)

5.11.2. Zasady przyznawania punktów w danej rundzie

Punkty częściowe przydzielane są za każdy etap diagnostyki i następnie sumowane. Suma wszystkich punktów częściowych stanowi wynik uzyskany przez uczestnika „x” (patrz WSKAŹNIK „z” z-score), natomiast maksymalna, możliwa do otrzymania liczba punktów stanowi wartość przypisaną „X”.

5.11.2.1. RUNDA W WERSJI LABORATORYJNEJ – PRAKTYCZNEJ (SZCZEPY DROBNOUSTROJÓW)


Badania Biegłości sprawdzianu praktycznego obejmują:

- **ETAP A** identyfikację
- **ETAP B** oznaczenie lekowrażliwości w zależności od obiektu badania lub wskazań organizatora,
- **ETAP C** oznaczenie mechanizmu oporności (etap C), jeżeli ma zastosowanie.

ETAP A - Identyfikacja (identyfikacja do poziomu wskazanego przez organizatora)

Prawidłowa identyfikacja jest oceniana punktowo:

- Identyfikacja poprawna – 5 punktów
- Identyfikacja niepoprawna – 0 punktów

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 10 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

- W przypadku błędnej identyfikacji (etap A) lekowrażliwość i oznaczenie mechanizmu oporności (etap B+C) nie podlegają ocenie.
- W przypadku któregośkolwiek ze szczepów bakteryjnych przesłanych w ramach jednej rundy badania biegłości, niepoprawna identyfikacja do poziomu wskazanego przez Organizatora, jest równoznaczna z oceną negatywną tej rundy badania.

ETAP B - Oznaczenie lekowrażliwości

Ocenie podlega poprawność interpretacji lekowrażliwości – kategorii wrażliwości.

- Punkty przyznawane są za każdy antybiotyk, dla którego podano interpretację lekowrażliwości.
- System komputerowy wykorzystywany do oceny wyników POLMICRO bazuje na informacjach podanych przez Uczestnika w Formularzu Odpowiedzi w polu „interpretacja kliniczna”.
- Niewypełnienie pola „interpretacja kliniczna” jest równoznaczne z otrzymaniem 0 pkt. Wyjątkiem od tej zasady jest ocena lekowrażliwości na antybiotyki wykorzystywane w testach przesiewowych (ocena testu na podstawie interpretacji „*in vitro*”) oraz w przypadku mechanizmu MLS_b (różna interpretacja „*in vitro*” oraz kliniczna).
- Liczba przyznawanych punktów zależy od obecności/nieobecności małych błędów (mE – minor Error), dużych błędów (ME – Major Error) oraz bardzo dużych błędów (VME - Very Major Error).
- Zasadę punktacji przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela1. Ocena punktowa wyniku lekowrażliwości (kategorii wrażliwości) w zależności od wyniku referencyjnego

Wynik referencyjny \ Wynik Laboratorium	Wrażliwy (S)	Średniowrażliwy (I)	Oporny (R)
Wrażliwy (S)	2	1 (mE)	0 (ME)
Średniowrażliwy (I)	1/0* (mE)	2	1/0* (mE)
Oporny (R)	-1 (VME)	1 (mE)	2

S (ang. susceptible) – wrażliwy; I (ang. intermediate) - średniowrażliwy; R (ang. resistant) - oporny

* liczba punktów uzależniona od gatunku drobnoustroju i wyniku referencyjnego oznaczenia lekowrażliwości (wynik referencyjny na granicy breakpoint między kategoriami wrażliwości)


ETAP C - Oznaczenie mechanizmu oporności

- prawidłowa interpretacja testu wykrywającego mechanizm oporności – 5 punktów
- nieprawidłowa interpretacja testu wykrywającego mechanizm oporności – 0 punktów

5.11.2.2. RUNDA W WERSJI LABORATORYJNEJ – PRAKTYCZNEJ (PREPARATY MIKROSKOPOWE)

Odczyt i interpretacja barwienia metodą Grama.

- prawidłowa ocena barwienia metodą Grama – 2 punkty
- nieprawidłowa ocena barwienia metodą Grama – 0 punktów
- prawidłowa ocena morfologii komórek bakteryjnych – 2 punkty

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 11 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

- nieprawidłowa ocena morfologii komórek bakteryjnych – 0 punktów

5.11.2.3. RUNDA W WERSJI ELEKTRONICZNEJ (PRAKTYCZNA)

Zadanie/a złożone z pytań zamieszczonych na stronie internetowej. Pytania dotyczą odczytu i interpretacji testów mikrobiologicznych przedstawionych na zdjęciach.

- prawidłowa odpowiedź na pytanie – 2 punkty
- nieprawidłowa odpowiedź na pytanie – 0 punktów

5.11.2.4. RUNDA W WERSJI ELEKTRONICZNEJ (TEORETYCZNA)

Zadanie/a złożone z pytań zamieszczonych na stronie internetowej.

- prawidłowa odpowiedź na pytanie – 2 punkty
- nieprawidłowa odpowiedź na pytanie – 0 punktów

5.12. Informacje przekazywane zwrotnie uczestnikom oraz forma opublikowania wyników badań

5.12.1. Organizator Badań Biegłości POLMICRO opracowuje i przekazuje Sprawozdania z Badań Biegłości:


5.12.1.1. SPRAWOZDANIE WSTĘPNE z Badań Biegłości POLMICRO(rok)/Runda ... (nr) (F-01/PO-03) przedstawiające wartości referencyjne/oczekiwane lub prawidłowe odpowiedzi;

5.12.1.2. SPRAWOZDANIE KOŃCOWE z Badań Biegłości POLMICRO(rok)/Runda ... (nr) (F-02/PO-03) - po opracowaniu informatycznym wyników uczestników zamieszczonych w raportach Laboratoriów;

5.12.1.3. SPRAWOZDANIE ROCZNE z Badań Biegłości POLMICRO(rok) (F-03/PO-03) - po zakończeniu cyklu sprawdzianów w edycji rocznej Programu Badań Biegłości POLMICRO; stanowi podsumowanie rezultatów wszystkich rund rocznej edycji Programu Badań Biegłości ; zawierają wyłącznie opis obiektów badań i analizę zbiorczą wyników Uczestników, zgodnie z zasadą poufności.

5.12.2. SPRAWOZDANIE KOŃCOWE zawiera następujące informacje:

- ocena końcowa,
- wskaźnik „z”,
- łączna liczba punktów otrzymanych przez uczestnika,
- możliwa maksymalna liczba punktów,
- odchylenie standardowe,
- 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.

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 12 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

5.12.3. Autoryzacja Sprawozdań z Badań Biegłości dokonywana jest przez Koordynatora Programu Badań Biegłości.

5.12.4. Terminy przekazywania Sprawozdań wskazane są w Harmonogramie Badania Biegłości POLMICRO.

5.12.5. SPRAWOZDANIA KOŃCOWE dostępne są indywidualnie dla każdego uczestnika po zalogowaniu się na konto w serwisie.

5.12.6. SPRAWOZDANIE WSTĘPNE i ROCZNE jest ogólnie dostępne na stronie internetowej Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej www.polmicro.edu.pl.

5.13. Przyznawanie Świadectw i Zaświadczeń o udziale w Programie Badań Biegłości POLMICRO

5.13.1. Laboratorium, które uczestniczyło we wszystkich rundach Programu w danym roku (zgodnie z aktualnym Harmonogramem Badań Biegłości POLMICRO) i we wszystkich rundach praktycznych (wersje laboratoryjne i elektroniczne) uzyskały oceny pozytywne, przyznawane są Świadectwa Ogólnopolskiego Sprawdzianu Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO potwierdzające uzyskanie pozytywnej oceny w edycji rocznej Badań Biegłości.

5.13.2. Runda teoretyczna w wersji elektronicznej pełni rolę edukacyjną i jej wyniki nie są brane pod uwagę przy przyznawaniu Świadectw.

5.13.3. Pozostałe Laboratoria **otrzymują** Zaświadczenia o udziale w Programie i wynikach poszczególnych rund.

5.14. Działania w przypadku zaginięcia lub uszkodzenia próbek

5.14.1. Uczestnicy Programu Badań Biegłości znają Harmonogram i terminy rozsyłania próbek.


5.14.2. W przypadku nie otrzymania w określonym terminie lub uszkodzenia obiektu badań biegłości uczestnik zobowiązany jest natychmiast powiadomić o tym fakcie organizatora drogą telefoniczną oraz pisemnie (list, e-mail).

5.14.3. Obiekt badania zostanie wymieniony i/lub ponownie wysłany. Jeżeli zakończenie Badania Biegłości w wyznaczonym terminie, w związku z wymianą obiektu badania, nie jest możliwe, to termin zakończenia dla danego Uczestnika wyznaczany jest indywidualnie, a publikacja wyników wstępných zostaje wstrzymana.

5.15. Komunikacja z Uczestnikami Badań Biegłości

5.15.1. Komunikacja odnośnie poszczególnych rund Badań Biegłości POLMICRO możliwa jest:

- drogą elektroniczną: sprawdzian@polmicro.edu.pl – w temacie wiadomości uczestnik wpisuje: RUNDA nr/rok/Numer Laboratorium nadany w Programie POLMICRO (np. RUNDA III/2016/69L96);
- telefonicznie: 22 841 58 34 w godz. 8.00-15.00
- osobiście w siedzibie Centralnego Ośrodka, w godz. 8.00-15.00, po uprzednim, telefonicznym uzgodnieniu terminu.

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 13 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018


5.15.2. Kontakt telefoniczny Organizatora z Uczestnikiem Programu Badań Biegłości POLMICRO, jeśli dotyczy realizacji Programu, odnotowywany jest na formularzu **F-04/PO-02 - Formularz kontaktu z Uczestnikami POLMICRO**. Pisma otrzymywane drogą e-mailową podlegają rejestracji zgodnie z Instrukcją Kancelaryjną Centralnego Ośrodka.

5.16. Odwołania, skargi i wnioski

- 5.16.1. Uczestnikowi Programu badań Biegłości przysługuje prawo do odwołania się od wyniku badań biegłości w nieprzekraczalnym terminie dwóch tygodni od daty ukazania się SPRAWOZDANIA KOŃCOWEGO na stronie internetowej Centralnego Ośrodka.
- 5.16.2. Odwołania przyjmowane są wyłącznie na formularzu **F-03/PO-02 – Odwołania od wyników badań biegłości**.
- 5.16.3. Wypełniony Formularz należy przesłać **mailem lub listownie** (decyduje data stempla pocztowego) na adres Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.
- 5.16.4. W ramach odwołania, oprócz oryginalnej wymazówki z badanym szczepem (obiektem badań), do COBJwDM należy przesłać także badany szczep zabezpieczony przez laboratorium wraz z wynikami kontroli jakości ze szczepami wzorcowymi, wykonanej równoległe z oznaczaniem szczepów badanych. W przeciwnym razie odwołania nie będą rozpatrywane.
- 5.16.5. W przypadku rundy dotyczącej oceny preparatów mikroskopowych w ramach odwołania Laboratorium zobowiązane jest do przesłania oryginalnego preparatu mikroskopowego.
- 5.16.6. Odwołania rozpatrywane są w ciągu 30 dni roboczych **od zakończenia terminu odwoławczego**, a odpowiedź przesyłana jest drogą mailową lub pocztą.
- 5.16.7. Uczestnikowi Programu Badań Biegłości przysługuje także prawo do wniesienia skargi i/lub wniosku odnośnie działalności Centralnego Ośrodka w zakresie organizacji i realizacji Programu Badań Biegłości oraz współpracy z pracownikami Ośrodka w rozumieniu zapisów Kodeksu postępowania administracyjnego .
- 5.16.8. Skargi i wnioski należy kierować **WYŁĄCZNIE** drogą listowną za pośrednictwem poczty na ręce Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.
- 5.16.9. Rozpatrywanie skarg i wniosków odbywa się zgodnie z przepisami regulującymi te kwestie.

5.17. Poufność i bezstronność

- 5.17.1. Organizator Badań Biegłości zapewnia o zachowaniu poufności informacji pozyskanych od Uczestników.
- 5.17.2. Organizator Badań Biegłości zapewnia o ustanowieniu W Centralnym Ośrodku Polityki i Procedury ochrony danych osobowych (**Procedura Ogólna PO_12 Archiwizacja i ochrona danych osobowych**).

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO	Strona 14 z 14
		Wydanie: 3
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 20.02.2018

5.17.3. Organizator w celu zapewnienia bezstronności, ustanowił *Politykę Bezstronności* (Załącznik Nr 2/KJ).

6. Dokumenty związane

- Załącznik Nr 2/KJ – *Polityka Bezstronności*
- PO-03 – Procedura Ogólna *Sprawozdania*
- PO-05 - Procedura Ogólna *Postępowanie z obiektami badań*
- PO-12 - *Archiwizacja i ochrona danych osobowych*
- IO-01 – Instrukcja Ogólna *Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO*
- IO-02– Instrukcja Ogólna *Pozyskiwanie, przygotowanie i dystrybucja obiektów badań biegłości*
- IO-03 – Instrukcja Ogólna *Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena żywotności biologicznej*
- Analiza wyników Badań Biegłości POLMICRO (rok)

7. Załączniki/Formularze

- Załącznik Nr 1/PO-02 - Harmonogram Badań Biegłości POLMICRO
- Formularz F-01/PO-02 – Formularz Zgłoszeniowy/Aktualizacyjny do Programu Badań Biegłości POLMICRO
- Formularz F-02/PO-02 - Rezygnacja/Zawieszenie Udziału w Programie POLMICRO
- Formularz F-03/PO-02 – Odwołania od wyników badań biegłości
- **Formularz F-04/PO-02 - Formularz kontaktu z Uczestnikami POLMICRO**
- Formularz F-02/PO-09 – Karta zmian
- Formularz F-01/PO-09 – Wykaz osób, które zapoznały się z procedurą/instrukcją