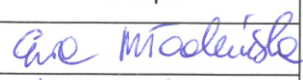
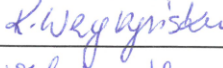

	Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO	Strona 1 z 4
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	10-01	Data wydania: 04.02.2020

SPIS TREŚCI

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

	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracowała	mgr Ewa Młodzińska	04.02.2020	
Sprawdziła	mgr Karolina Węgrzyńska	04.02.2020	
Zatwierdziła	prof. Waleria Hryniewicz	04.02.2020	

1. Cel Instrukcji

Celem Instrukcji jest uszczegółowienie zasad prowadzenia i uczestnictwa w programie POLMICRO.

2. Przedmiot i zakres Instrukcji

Instrukcja opisuje czynności podczas realizacji Programu zmierzające do zapewnienia zgodności z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

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.


3. Terminy i definicje

badanie biegłości

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

porównania międzylaboratoryjne

zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami

	Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO	Strona 2 z 4
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	IO-01	Data wydania: 04.02.2020

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
runda badania biegłości	pojedynczy całkowicie zrealizowany proces obejmujący dystrybucję obiektów badań biegłości do uczestników oraz ocenę i sprawozdanie dotyczące wyników
uczestnik	laboratorium, które otrzymuje obiekty badania biegłości i przekazuje wyniki do sprawdzenia przez organizatora badania biegłości

4. Zasady ogólne i odpowiedzialność

Uczestnicy, przed przystąpieniem do Programu POLMICRO, powinni zapoznać się z procedurą *Program Badań Biegłości POLMICRO (PO-02)*, niniejszą instrukcją oraz instrukcją *Aplikacja Ankieta (IO-02/PO-02)*. Organizator i uczestnicy mają obowiązek stosować się do ich zapisów.

5. Tryb postępowania


5.1. Program Badania Biegłości POLMICRO

Terminy rozsyłania obiektów badania udostępniane są uczestnikom w harmonogramie rocznym. Szczegółowe informacje dotyczące daty wysyłki danej rundy dostępne są na stronie COBJDM. Informacje niezbędne do przeprowadzenia badania, m.in. czynniki mogące wpływać na badanie, charakter obiektu badania i warunki przechowywania, przesyłane są uczestnikom razem z obiektami badań w liście wstępnym dla danej rundy. Obiekty badań biegłości należy traktować w ten sam sposób jak rutynowo badane próbki. Uczestnicy powinni stosować metody badawcze wykorzystywane rutynowo w laboratorium, z uwzględnieniem informacji zawartych w procedurze *Program badań biegłości POLMICRO (PO-02)*. W przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia obiektu badań biegłości uczestnik zobowiązany jest natychmiast powiadomić o tym organizatora.

5.2. Postępowanie z obiektami badania biegłości – dotyczy rund praktycznych

Przesyłane obiekty badania należy traktować jak materiał zakaźny i zachowywać niezbędne środki ostrożności. Postępowanie z próbkami powinno być zgodne z procedurami obowiązującymi w laboratorium uczestnika Programu, z uwzględnieniem wytycznych organizatora. Do czasu rozpoczęcia badania próbki należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chyba, że organizator w liście wstępnym podał inną informację.

Przed przystąpieniem do badania, próbkę z podłożem transportowym należy przetrzeć na zewnątrz 70% roztworem alkoholu etylowego lub innym preparatem dezynfekcyjnym, a następnie delikatnie zdjąć korki. Próbkę należy posiać na odpowiednie podłoża mikrobiologiczne i inkubować

	Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO	Strona 3 z 4
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	IO-01	Data wydania: 04.02.2020

w czasie i warunkach takich jak rutynowo badane próbki lub według szczegółowych instrukcji podanych w liście wstępnym. Po stwierdzeniu jednorodnego wzrostu drobnoustroju, należy przesać pojedyncze kolonie (2-3) na właściwe podłoże mikrobiologiczne, a następnie inkubować w odpowiednich warunkach. Uzyskaną w ten sposób hodowlę szczepu (obiektu badania) należy wykorzystać do oznaczeń.


Preparaty mikroskopowe należy utrwalić i zabarwić metodą Grama zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium lub postępować według szczegółowych instrukcji podanych w liście wstępnym.

Użyte podczas badania materiały należy unieszkodliwić i usunąć zgodnie z procedurami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w laboratorium.

Obiekty badań biegłości po zbadaniu pozostają do dyspozycji uczestnika. 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 przesłać 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.

5.3. Sposób raportowania wyników badań

Uczestnik biorący udział w programie badania biegłości POLMICRO ma indywidualne konto użytkownika, do którego otrzymuje login oraz hasło. Uczestnicy powinni raportować uzyskane wyniki w jednolity sposób (w formularzu odpowiedzi – szczegółowe informacje w instrukcji *Aplikacja ankieta IO-02/PO-02*), gdyż tylko wtedy możliwe jest ich porównanie oraz ocena. Formularze odpowiedzi dostępne są na stronie internetowej organizatora po zalogowaniu. Wzór formularzy odpowiedzi stanowi załącznik do niniejszej instrukcji. Ostateczny termin przesyłania odpowiedzi danej rundy Programu podawany jest w liście wstępnym. Uczestnik ma możliwość uzupełniania/modyfikacji udzielonych odpowiedzi do ustalonego dnia zamknięcia formularza odpowiedzi dla danej rundy (nie dotyczy rund elektronicznych, w których test jest jednorazowy i nie ma możliwości jego poprawy). Po tym terminie nie ma możliwości modyfikacji ani wprowadzania wyników. Niewypełnienie formularza odpowiedzi w wyznaczonym terminie, bez uprzedniego wyjaśnienia złożonego organizatorowi na piśmie, jest równoznaczne z brakiem udziału w danej rundzie Programu. Dodatkowo, do czasu zamknięcia formularza odpowiedzi, uczestnicy mają możliwość przesyłania na adres mailowy organizatora (sprawdzian@polmicro.edu.pl) komentarzy dotyczących danej rundy.

	Zasady prowadzenia Programu Badania Biegłości POLMICRO	Strona 4 z 4
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	IO-01	Data wydania: 04.02.2020

5.4. Przekazywanie sprawozdań z badań

Po zamknięciu formularza odpowiedzi danej rundy Programu, na stronie COBJDM udostępniane są uczestnikom wyniki wstępne zawierające oczekiwane rezultaty. Po analizie wyników uczestników i rozpatrzeniu ewentualnych odwołań, na kontaktach uczestników publikowane są indywidualne sprawozdania końcowe z komentarzem organizatora. Szczegóły dotyczące opracowywania i przekazywania sprawozdań z badań uczestnikom Programu zawarto w procedurze ogólnej *Sprawozdania (PO-03)*.

5.5. Odwołania, skargi i wnioski

Uczestnikom Programu badań biegłości przysługuje prawo do odwołania się od wyników badań biegłości, wniesienia skargi i/lub wniosku zgodnie z *Programem Badań Biegłości POLMICRO (PO-02)*. W przypadku uznania odwołania, informacja ta uwzględniana jest w komentarzu organizatora do sprawozdania końcowego z danej rundy Programu.

5.6. Kontakt z organizatorem

Komunikacja odnośnie poszczególnych rund badań biegłości POLMICRO możliwa jest:

- drogą elektroniczną: spawdzian@polmicro.edu.pl – w treści wiadomości uczestnik powinien wpisać numer laboratorium (np. 01L01) i numer rundy w danym roku.
- telefonicznie: 22/841-58-34
- osobiście w siedzibie COBJDM po uprzednim uzgodnieniu terminu.

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 od uczestników podlegają rejestracji zgodnie z *Instrukcją kancelaryjną COBJDM*.

6. Dokumenty związane

Procedura ogólna PO-02
Formularz F-04/PO-02
Załącznik Nr 1/PO-02
Procedura ogólna PO-03

Program Badań Biegłości POLMICRO
Formularz kontaktu z Uczestnikami POLMICRO
Harmonogram Badania Biegłości POLMICRO
Sprawozdania
Instrukcja Kancelaryjna COBJDM

7. Załącznik/Formularze

Formularz F-01/PO-09
Formularz F-02/PO-09
Formularz F-01/IO-01

Wykaz osób, które zapoznały się z procedurą/instrukcją
Karta zmian
Formularz Odpowiedzi – wzór