	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 1 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

### 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 3-11
6. Dokumenty związane	Strona 12
7. Załączniki	Strona 12

	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracowała	mgr Karolina Węgrzyńska	04.02.2020	
Sprawdziła	mgr Ewa Młodzińska	04.02.2020	
Zatwierdziła	Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz	04.02.2020	

### 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 wszystkie czynności zmierzające do zapewnienia zgodności programu badań biegłości – POLMICRO z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

*Szczegółowe zasady programu POLMICRO opisane zostały w instrukcji ogólnej IO-01/PO-02 Zasady prowadzenia programu badania biegłości POLMICRO.*

### 3. Terminy i definicje

<b>badanie biegłości</b>	ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium za pomocą porównań międzylaboratoryjnych
<b>porównania 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 BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 2 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

<b>program badania biegłości</b>	badanie biegłości zaprojektowane i realizowane dla jednej lub większej liczby rund dla określonej dziedziny badań
<b>runda badania biegłości</b>	pojedynczy całkowicie zrealizowany proces obejmujący dystrybucję obiektów badań biegłości do uczestników oraz ocenę i sprawozdanie dotyczące wyników
<b>uczestnik</b>	laboratorium, które otrzymuje obiekty badania biegłości i przekazuje wyniki do sprawdzenia przez organizatora badania biegłości

#### 4. Zasady ogólne i odpowiedzialność

##### **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.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl)

e-mail: [sprawdzian@polmicro.edu.pl](mailto:sprawdzian@polmicro.edu.pl)

##### **Koordynatorzy programu badań biegłości POLMICRO:**

Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz – Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

tel. 22/851-52-06

mgr Ewa Młodzińska – Kierownik Samodzielnej Pracowni Mikrobiologii i Epidemiologii Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

tel. 22/841-58-34

#### 4.1. Cele programu badań biegłości POLMICRO


**4.1.1.** Umożliwienie uczestnikom Programu sprawdzenie swoich kompetencji w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej, w szczególności:

- identyfikacji drobnoustrojów chorobotwórczych człowieka;
- oznaczania fenotypu wrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki z zastosowaniem różnorodnych metod badawczych;
- wykrywania i identyfikacji mechanizmów oporności bakterii na antybiotyki;
- interpretacji klinicznej lekowrażliwości drobnoustrojów z zastosowaniem aktualnych rekomendacji i zaleceń;
- oceny preparatów mikroskopowych;

**4.1.2.** Identyfikacja problemów diagnostycznych w laboratoriach uczestniczących w badaniach biegłości POLMICRO;

**4.1.3.** Ocena wyników poszczególnych uczestników programu badań biegłości oraz ich prezentacja.

#### 4.2. Współpraca przy organizacji Programu Badań Biegłości

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 3 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

**4.2.1.** 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 COBJDM oraz realizacji etapu internetowego programu badań biegłości. W ramach współpracy firma *SOFT-TECH s.c. A. i P. Kotowscy*:

- obsługuje stronę internetową Centralnego Ośrodka [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl)
- tworzy dokumenty elektroniczne programu badań biegłości
- nadzoruje raportowania wyników przez uczestników Programu
- odkodowuje odpowiedzi uczestników
- **przygotowuje dane do statystycznej analizy wyników uczestników.**

Podstawą współpracy z firmą jest dwustronna umowa.

## 5. Tryb postępowania

### 5.1. Kryteria uczestnictwa


Program badań biegłości – Ogólnopolski Sprawdzenie Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO ma charakter otwarty. **Mogą się do niego zgłaszać laboratoria**, które badają obiekty i parametry zgodne z *Harmonogramem badań biegłości POLMICRO* (załącznik nr 1/PO-02) na dany rok kalendarzowy. Obowiązek uczestnictwa w Programie medycznych laboratoriów diagnostycznych jest wymogiem prawnym. Udział w Programie jest bezpłatny. Przed przystąpieniem do programu badań biegłości uczestnicy powinni zapoznać się z niniejszą **procedurą oraz instrukcją IO-01/PO-02 Zasady prowadzenia programu badania biegłości POLMICRO**. **Procedura** określa zasady organizacji i zasady uczestnictwa w badaniach biegłości z zakresu badań mikrobiologicznych, obejmuje rundy organizowane zgodnie z harmonogramem badań biegłości POLMICRO, aktualnym na dany rok kalendarzowy. Harmonogram badań biegłości POLMICRO dostępny jest na stronie internetowej organizatora [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl)

Wszelkie informacje o zmianach i aktualizacjach programu badań biegłości POLMICRO zamieszczane są na stronie internetowej Centralnego Ośrodka.

Zgłoszenie do programu badań biegłości POLMICRO odbywa się na podstawie wypełnienia i przesłania do Centralnego Ośrodka *Formularza zgłoszeniowego/aktualizacyjnego do programu POLMICRO* (formularz F-01/PO-02), który dostępny jest na stronie [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl) w zakładce „Program POLMICRO”; adres do korespondencji wskazany w pkt. 4. niniejszej procedury.

Przesłanie zgłoszenia jest równoznaczne z **zaakceptowaniem zasad uczestnictwa w Programie**. Zgłoszenie do programu badań biegłości POLMICRO jest ważne do czasu złożenia przez uczestnika *Formularza rezygnacji/zawieszenia udziału w programie POLMICRO* (F-02/PO-02). Ponowne zgłoszenie do programu POLMICRO lub powrót do Programu po okresie „zawieszenia udziału” następuje po ponownym przesłaniu Formularza F-01/PO-02. **Brak udziału w dwóch następujących po sobie rundach Programu jest także traktowane jako rezygnacja.**

Uczestnik ma obowiązek bieżącego informowania organizatora o wszelkich zmianach dotyczących danych identyfikacyjnych jednostki (nazwa, adres, dane kontaktowe, itp.) na formularzu F-01/PO-

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 4 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

02, który dostępny jest na stronie [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl); adres do korespondencji wskazany w pkt. 4.

### 5.1. Liczba i rodzaj uczestników

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-02 i F-02/PO-02. Program badań biegłości POLMICRO dedykowany jest głównie medycznym laboratoriom mikrobiologicznym.


### 5.2. Rodzaje oferowanych obiektów badań

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 <b>kolorymetryczne</b> Metody immunochromatograficzne Testy lateksowe
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 Metody <b>nefelometryczne</b> (zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oznaczania lekowrażliwości)
Szczepy drobnoustrojów	Mechanizmy oporności na antybiotyki	Metody fenotypowe (hodowlane): - metoda dyfuzyjno-krażkowa - metoda pasków z gradientem stężeń - metody nefelometryczne (zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oznaczania lekowrażliwości)
Preparaty mikroskopowe	Obecność drobnoustrojów <b>Morfologia drobnoustrojów</b>	Metody: - barwienie metodą Grama - mikroskopia optyczna
Zdjęcia mikroskopowe	Obecność drobnoustrojów Morfologia drobnoustrojów	Metody: - analiza obrazu mikroskopowego
Zdjęcia testów mikrobiologicznych	<b>Interpretacja</b> kliniczna lekowrażliwości <b>Obecność</b> mechanizmów oporności na antybiotyki <b>Obecność</b> określonych cech biochemicznych	Metoda: - analiza zdjęć testów mikrobiologicznych

### 5.3. Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanych badań biegłości

Na wyniki badań biegłości mogą mieć wpływ:

- niejednorodność obiektu badania

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 5 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

- brak stabilności obiektu badania
- uszkodzenie obiektu badania podczas transportu
- warunki przechowywania obiektów badania
- warunki transportu obiektów badania
- nieprzestrzeganie przez uczestników instrukcji ogólnej IO-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
- błędna ocena statystyczna wyników
- błędy w sprawozdaniach z badań

Centralny Ośrodek odpowiada za błędy związane z funkcjonowaniem systemu informatycznego oraz popełnione w trakcie opracowań statystycznych. Błędy zawinione przez uczestnika są poprawiane tylko w wyjątkowych przypadkach, po podaniu przez uczestnika przyczyny ich wystąpienia i przedstawieniu stosownych dowodów potwierdzających.

#### 5.4. Sposób pozyskiwania, przygotowania i dystrybucji obiektów badań

Obiekty badań pozyskiwane są z:

- kolekcji szczepów POLMICRO
- biblioteki preparatów
- biblioteki zdjęć
- przy wykorzystaniu dostępnej literatury fachowej zgodnie z procedurą *PO-05 Postępowanie z obiektami badań.*

Koordynatorzy Programu decydują o doborze szczepów drobnoustrojów do programu badań biegłości. Transport obiektów badań do uczestników Programu odbywa się drogą pocztową lub kurierem.


#### 5.5. Środki zapobiegawcze przeciwko znowi i fałszowaniu wyników przez uczestników

Organizator zapewnia w miarę możliwości takie warunki przeprowadzenia badania biegłości, by zapobiec znowi lub fałszowaniu wyników przez uczestników.

Każdy z uczestników posiada indywidualny numer umożliwiający udział w Programie i logowanie do strony internetowej [www.polmicro.edu.pl](http://www.polmicro.edu.pl).

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

Do momentu pojawienia się Sprawozdania *wstępnego* informacja dotycząca otrzymanego zestawu badań nie jest ujawniana.

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 6 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

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

### 5.6. Metody i procedury

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

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 **końcowym**;
- jeśli zastosowane metody nie będą uznane przez organizatora za technicznie równoważne, wyniki zostaną umieszczone w Sprawozdaniu **końcowym**, jednak nie będą uwzględnione w obliczeniach statystycznych i nie zostaną ocenione.

Organizator wymaga od uczestników badań biegłości podawania informacji na temat zastosowanych metod.

### 5.7. Jednorodność i stabilność obiektów badań oraz ocena żywotności biologicznej


Do oceny jednorodności i stabilności obiektów badań ma zastosowanie instrukcja ogólna IO-03/PO-05 – *Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena żywotności biologicznej*. Jednorodność i stabilność obiektów badań jest sprawdzana przed dystrybucją do uczestników. Żywotność biologiczna jest oceniana tylko i wyłącznie w przypadku, gdy obiektem badanym są szczepy drobnoustrojów. Żywotność biologiczna jest weryfikowana dwukrotnie w ciągu rundy badania. 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 żywotność biologiczną i stabilność próbek.

### 5.8. 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/PO-02 – *Zasady prowadzenia programu badania biegłości POLMICRO* oraz **instrukcja IO-02/PO-02 – Aplikacja ankieta**.

### 5.9. Metody statystyczne stosowane przy ocenie wyników

W celu umożliwienia oceny statystycznej rezultatów działania wyniki, w formie opisowej, otrzymane podczas badania biegłości wymagają przekształcenia na wartości liczbowe (punkty). Celem analizy jest pomiar wartości :

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 7 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

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

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


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

**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 **elektronicznej**. Wartość przypisana jest wspólna dla wszystkich uczestników Programu. **Oblicza się ją biorąc pod uwagę wartości oczekiwane dla każdego elementu diagnostyki mikrobiologicznej.**

**Wyznaczenie wartości oczekiwanej** wykonywane jest drogą analizy, pomiaru, porównania obiektu badania z materiałami odniesienia czy z wzorcem lub na podstawie wyników eksperckich.

- **Wyznaczenie wartości oczekiwanej dla rundy w wersji elektronicznej (pytania testowe, ocena zdjęć mikroskopowych, zdjęć testów mikrobiologicznych itp.) następuje w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, piśmiennictwo międzynarodowe lub krajowe.**
- **W przypadku oznaczania lekowrażliwości wartość oczekiwana wraz z niepewnością pomiaru jest wyznaczana dla poszczególnych oznaczeń (antybiotyków) w zależności od metody oznaczenia.**
- **W przypadku metod jakościowych (identyfikacja, wykrywanie mechanizmów oporności, ocena preparatów mikroskopowych) wartość wyznaczana jest drogą analizy, pomiaru, porównania obiektu z wzorcem czy materiałami odniesienia oraz na podstawie wyników eksperckich. Dla metod jakościowych niepewność wartości oczekiwanej jest szacowana.**

**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 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.

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 8 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

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

#### 5.10. Kryteria oceny rezultatów działania uczestników

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 przypisana  
 $\sigma$  – odchylenie standardowe, wg wzoru (R.1)

Poziom istotności wskaźnika „z” i odchylenia standardowego ustalono na poziomie dwóch miejsc po przecinku.

#### **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”.

#### **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



	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 9 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

- Identyfikacja niepoprawna – 0 punktów
- W przypadku błędnej identyfikacji (etap A) lekowrażliwość i oznaczenie mechanizmu oporności (etap B+C) nie podlegają ocenie.
- W przypadku 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.
- Zasadę punktacji przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Ocena punktowa wyniku lekowrażliwości (kategorii wrażliwości) w zależności od wyniku oczekiwanego

Wynik oczekiwany \ Wynik laboratorium	Wrażliwy	Wrażliwy zwiększona ekspozycja	Oporny
Wrażliwy	2	1	0
Wrażliwy zwiększona ekspozycja	1	2	1
Oporny	-1	1	2

#### ETAP C – Oznaczenie mechanizmu oporności

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


#### **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
- nieprawidłowa ocena morfologii komórek bakteryjnych – 0 punktów

#### **RUNDA W WERSJI ELEKTRONICZNEJ**

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

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 10 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

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

#### 5.11. Informacje przekazywane zwrotnie uczestnikom oraz forma opublikowania wyników badań

Organizator badań biegłości POLMICRO opracowuje i przekazuje sprawozdania z badań biegłości, **które są dostępne na stronie internetowej COBJDM po zalogowaniu.**

**Sprawozdanie wstępne z badań biegłości POLMICRO .....** (rok)/runda ... (nr) **(F-01/PO-03)** publikowane po zakończeniu rundy badania biegłości w terminie do 7 dni; przedstawia wartości oczekiwane lub prawidłowe odpowiedzi oraz **zakres akceptowalny**

**Sprawozdanie końcowe z badań biegłości POLMICRO .....** (rok)/runda ... (nr) **(F-02/PO-03)** sporządzane po opracowaniu informatycznym wyników uczestników zamieszczonych w formularzu odpowiedzi. Sprawozdanie końcowe zawiera m.in. ocenę końcową, wskaźnik „z”, łączną liczbę punktów otrzymanych przez uczestnika, możliwą maksymalną liczbę punktów, odchylenie standardowe, wartości umieszczone przez uczestnika, wartości oczekiwane wraz z zakresem akceptowalnym, komentarz organizatora omawiający rezultaty działania uczestników wraz z zaleceniami, graficzne przedstawienie wyników, wnioski wynikające z rundy badania biegłości. Sprawozdania z badań biegłości autoryzuje Koordynator Programu. Terminy przekazywania sprawozdań wskazane są w harmonogramie badania biegłości POLMICRO.


**Sprawozdanie roczne z badań biegłości POLMICRO .....** (rok) (F-03/PO-03) **sporządzone jest** po zakończeniu cyklu sprawdzianów w edycji rocznej programu badań biegłości POLMICRO. Stanowi podsumowanie rezultatów wszystkich rund rocznej edycji programu badań biegłości i zawierają opis obiektów badań oraz analizę zbiorczą wyników uczestników, zgodnie z zasadą poufności.

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

Świadectwa Ogólnopolskiego Sprawdzianu Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO przyznawane są laboratoriom, które uczestniczyły we wszystkich rundach Programu i we wszystkich rundach praktycznych uzyskały oceny pozytywne. Runda elektroniczna pełni rolę edukacyjną i mimo że jej wyniki nie są brane pod uwagę przy przyznawaniu świadectw, udział w niej jest obowiązkowy. Pozostałe laboratoria otrzymują zaświadczenia o udziale w Programie i wynikach poszczególnych rund.

#### 5.13. Działania w przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia próbek

Terminy rozsyłania obiektów badania udostępniane są uczestnikom w harmonogramie rocznym. Szczegółowe informacje dostępne są na stronie COBJDM. W przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia obiektu badań biegłości uczestnik zobowiązany jest natychmiast powiadomić o tym fakcie organizatora drogą telefoniczną oraz pisemnie (list, e-mail). Obiekt badania zostaje ponownie wysłany. Jeżeli zakończenie badania biegłości w wyznaczonym terminie, w związku z ponowną wysyłką obiektu badania, nie jest możliwe, to termin zakończenia dla danego uczestnika wyznaczany jest indywidualnie, a publikacja wyników wstępnych zostaje wstrzymana.

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 11 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

#### 5.14. Komunikacja z uczestnikami badań biegłości

Komunikacja odnośnie poszczególnych rund badań biegłości POLMICRO możliwa jest:

- drogą elektroniczną: [spawdzian@polmicro.edu.pl](mailto: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 kontaktu z uczestnikami POLMICRO* (F-04/PO-02). Pisma **od uczestników** podlegają rejestracji zgodnie z *Instrukcją kancelaryjną COBJDM*.


#### 5.15. Odwołania, skargi i wnioski

Uczestnikowi programu badań biegłości przysługuje prawo do odwołania się od wyniku w nieprzekraczalnym terminie **10 dni roboczych** od daty ukazania się Sprawozdania **wstępnego** na stronie internetowej COBJDM. Odwołania przyjmowane są wyłącznie na formularzu F-03/PO-02 – *Odwołania od wyników badań biegłości*. Wypełniony Formularz należy przesać mailem lub listownie (decyduje data stempla pocztowego) na adres COBJDM. W ramach odwołania, oprócz oryginalnej wymazówki z badanym szczepem (obiektem badań), do COBJDM należy przesać także szczep zabezpieczony przez laboratorium wraz z wynikami kontroli jakości, wykonanej równoległe z oznaczaniem szczepów badanych. W przeciwnym razie odwołania nie będą rozpatrywane. W przypadku rundy dotyczącej oceny preparatów mikroskopowych w ramach odwołania laboratorium zobowiązane jest do przesłania oryginalnego preparatu mikroskopowego. Odwołania rozpatrywane są **przed publikacją Sprawozdania końcowego na stronie internetowej COBJDM**. Odpowiedź przesyłana jest drogą mailową i/lub pocztą.

Uczestnikowi programu badań biegłości przysługuje także prawo do wniesienia skargi i/lub wniosku odnośnie działalności COBJDM w zakresie organizacji i realizacji programu badań biegłości oraz współpracy z pracownikami COBJDM w rozumieniu zapisów Kodeksu postępowania administracyjnego. Skargi i wnioski należy kierować **do Koordynatora Programu** drogą listowną. Rozpatrywanie skarg i wniosków odbywa się zgodnie z przepisami regulującymi te kwestie.

#### 5.16. Poufność i bezstronność

Organizator badań biegłości zapewnia o zachowaniu poufności informacji pozyskanych od uczestników oraz ustanowieniu w COBJDM polityki i procedury ochrony danych osobowych (PO-12 *Gromadzenie i ochrona danych osobowych*). W celu zapewnienia bezstronności organizator ustanowił *Politykę Bezstronności* (KJ).

	<b>PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO</b>	Strona 12 z 12
		Wydanie: 4
PN-EN ISO/IEC 17043:2011	PO-02	Data wydania: 04.02.2020

## 6. Dokumenty związane

Księga Jakości	<i>Polityka Bezstronności</i>
Procedura ogólna PO-03	<i>Sprawozdania</i>
Procedura ogólna PO-05	<i>Postępowanie z obiektami badań</i>
Procedura ogólna PO-12	<i>Gromadzenie i ochrona danych osobowych</i>
Instrukcja ogólna IO-03/PO-02	<i>Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena żywotności biologicznej</i>
	<i>Instrukcja Kancelaryjna COBJDM</i>

## 7. Załączniki/Formularze

Formularz F-01/PO-09	<i>Wykaz osób, które zapoznały się z procedurą/instrukcją</i>
Formularz F-02/PO-09	<i>Karta zmian</i>
Formularz F-01/PO-02	<i>Formularz zgłoszeniowy/aktualizacyjny do programu badań biegłości POLMICRO</i>
Formularz F-02/PO-02	<i>Rezygnacja/zawieszenie udziału w programie POLMICRO</i>
Formularz F-03/PO-02	<i>Odwołania od wyników badań biegłości</i>
Formularz F-04/PO-02	<i>Formularz kontaktu z uczestnikami POLMICRO</i>
Instrukcja ogólna IO-01/PO-02	<i>Zasady prowadzenia programu badania biegłości POLMICRO</i>
<b>Instrukcja ogólna IO-02/PO-02</b>	<b><i>Aplikacja ankieta</i></b>
Załącznik Nr 1/PO-02	<i>Harmonogram Badań Biegłości POLMICRO – wzór</i>