


| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 1 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

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 3-12 |
| 6. Dokumenty związane | Strona 12 |
| 7. Załączniki | Strona 12-13 |

| | |
|--------------|--|
| Opracowały | mgr Joanna Rybicka mgr Anna Mikołajczyk |
| Sprawdziła | dr n. o zdr. Ewa Młodzińska |
| Zatwierdziła | prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz |

1. Cel procedury


Niniejsza procedura określa proces planowania, realizowania i oceny wyników oraz szczegółowe zasady programu badań biegłości – Ogólnopolskiego Sprawdzenia Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO.

2. Przedmiot i zakres procedury

Przedmiotem procedury jest ustalenie zasad uczestnictwa i 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.

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 |
| 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 badań biegłości | badanie biegłości zaprojektowane i realizowane dla jednej lub większej liczby rund dla określonej dziedziny badań |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 2 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

runda badania biegłości

pojedynczy całkowicie zrealizowany proces obejmujący dystrybucję obiektów badań biegłości do uczestników oraz ocenę i sprawozdanie końcowe dotyczące wyników

uczestnik

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
<https://polmicro.edu.pl>
e-mail: spawdzian@polmicro.edu.pl

Koordynatorzy programu badań biegłości POLMICRO:


Prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz
Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
tel. 22/841-58-34

Dr n. o zdr. Ewa Młodzińska
Kierownik Samodzielnej Pracowni Mikrobiologii i Epidemiologii Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
tel. 22/841-58-34

Uczestnicy, przed przystąpieniem do Programu POLMICRO, powinni zapoznać się z treścią procedury *Program Badań Biegłości POLMICRO (PO-02)* oraz instrukcji *Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO (IO-01/PO-02)* opublikowanymi na stronie organizatora. Organizator i uczestnicy mają obowiązek stosować się do ich zapisów.

4.1. Cele programu badań biegłości POLMICRO

- 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;

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 3 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

- interpretacji klinicznej lekowrażliwości drobnoustrojów z zastosowaniem aktualnych rekomendacji i zaleceń;
- oceny preparatów mikroskopowych;
- Identyfikacja problemów diagnostycznych w laboratoriach uczestniczących w badaniach biegłości POLMICRO;
- Ocena wyników poszczególnych uczestników programu badań biegłości oraz ich graficzna prezentacja;
- Edukacja w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej.

4.2. Współpraca przy organizacji Programu Badań Biegłości

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 ww. firma:

- obsługuje stronę internetową Centralnego Ośrodka <https://polmicro.edu.pl>
- tworzy dokumenty elektroniczne programu badań biegłości
- nadzoruje raportowanie wyników przez uczestników Programu
- odkodowuje odpowiedzi uczestników
- przygotowuje dane do statystycznej analizy wyników uczestników.


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 prowadzące diagnostykę mikrobiologiczną, które badają obiekty i parametry wymienione w ppkt. 5.2. Obowiązek stałego udziału w programie zewnętrznej oceny (POLMICRO) nakłada Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435 z późniejszymi zmianami). Udział w programie jest bezpłatny.

Na stronie internetowej organizatora zamieszczane są wszelkie informacje o przebiegu programu, w tym harmonogram badań biegłości POLMICRO na dany rok kalendarzowy.

Zgłoszenie do programu badań biegłości POLMICRO odbywa się na podstawie *Formularza zgłoszeniowego do programu POLMICRO* (dostępnego na stronie organizatora w zakładce Program POLMICRO) przesłanego na adres wskazany w pkt. 4. Przesłanie zgłoszenia jest równoznaczne z zaakceptowaniem zasad uczestnictwa w Programie. Zgłoszenie do programu jest ważne do czasu złożenia przez uczestnika *Formularza rezygnacji/zawieszenia udziału w programie POLMICRO*. Powrót do programu po okresie zawieszenia udziału następuje po ponownym przesłaniu formularza zgłoszeniowego. Brak udziału w dwóch następujących po sobie rundach programu także jest traktowany jako rezygnacja. Uczestnik ma obowiązek bieżącej aktualizacji danych jednostki (nazwa, adres, dane kontaktowe, itp.) na stronie <https://polmicro.edu.pl> w zakładce Użytkownik/Profil

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 4 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

(po zalogowaniu). Szczegółowe informacje dotyczące obsługi indywidualnego konta uczestnika znajdują się w instrukcji *Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO*.

5.1.1. Liczba i rodzaj uczestników


Liczba uczestników programu badań biegłości POLMICRO w danym roku kalendarzowym szacowana jest na podstawie liczby uczestników ostatniej rundy programu w roku poprzedzającym z uwzględnieniem nowych zgłoszeń oraz rezygnacji. Program badań biegłości POLMICRO dedykowany jest medycznym laboratoriom mikrobiologicznym.

5.2. Rodzaje oferowanych obiektów badań

| PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | | |
|--|---|--|
| Badane obiekty | Badane cechy | Metody badawcze |
| Szczepy drobnoustrojów | Identyfikacja | Metody hodowlane Metody biochemiczne Metody kolorymetryczne Testy lateksowe |
| Szczepy drobnoustrojów | Lekowrażliwość - wielkość stref zahamowania wzrostu (mm) - wartości najmniejszych stężeń hamujących MIC (mg/L) - interpretacja kliniczna | Metoda dyfuzyjno-krążkowa Metoda pasków z gradientem stężeń Metody nefelometryczne (zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oznaczania lekowrażliwości) |
| Szczepy drobnoustrojów | Mechanizmy oporności na antybiotyki | Metody fenotypowe (hodowlane): - metoda dyfuzyjno-krążkowa - metoda pasków z gradientem stężeń - metody nefelometryczne (zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oznaczania lekowrażliwości) |
| Preparaty mikroskopowe | Obecność drobnoustrojów Morfologia drobnoustrojów | Metody: - barwienie metodą Grama - mikroskopia optyczna |
| Zdjęcia mikroskopowe | Obecność drobnoustrojów Morfologia drobnoustrojów | Metody: - analiza obrazu mikroskopowego (pytania testowe) |
| Zdjęcia testów mikrobiologicznych | Interpretacja kliniczna lekowrażliwości Obecność mechanizmów oporności na antybiotyki Obecność określonych cech biochemicznych | Metoda: - analiza zdjęć testów mikrobiologicznych (pytania testowe) |
| Zagadnienia opisowe | Znajomość aktualnych rekomendacji i materiałów edukacyjnych | Interpretacja rekomendacji i materiałów edukacyjnych (pytania testowe) |

W rundach praktycznych obiektami badań są szczepy drobnoustrojów i/lub preparaty mikroskopowe.

W rundach teoretycznych obiektami badań są zdjęcia mikroskopowe, zdjęcia testów mikrobiologicznych i/lub zagadnienia opisowe.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 5 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

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

Na wyniki badań biegłości mogą mieć wpływ:

- niejednorodność obiektu badania
- utrata stabilności obiektu badania
- uszkodzenie obiektu badania podczas transportu
- warunki przechowywania obiektów badania
- warunki transportu obiektów badania
- nieprzestrzeganie zasad postępowania z obiektami badań
- zastosowanie przez uczestników metod badawczych niezgodnych z rekomendacjami
- techniczne ograniczenia związane z obsługą strony internetowej
- nieprzestrzeganie terminów wskazanych w harmonogramie badań biegłości POLMICRO na dany rok
- nieprzestrzeganie przez uczestników terminów wskazanych przez organizatora
- wystąpienie zmywy 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 uwzględniane tylko w uzasadnionych przypadkach, po wyjaśnieniu przez uczestnika przyczyny ich wystąpienia i przedstawieniu stosownych dowodów potwierdzających.

5.4. Sposób pozyskiwania, przygotowania i dystrybucji obiektów badań


Obiekty badań są pozyskiwane, przygotowywane i rozsyłane zgodnie z procedurą *Postępowanie z obiektami badań*. O doborze obiektów badań biegłości decydują koordynatorzy Programu. Transport obiektów badań do uczestników Programu odbywa się pocztą kurierską.

5.5. Środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia zmywie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników

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

Każdy z uczestników posiada indywidualny numer umożliwiający logowanie do strony internetowej organizatora i przysyłanie odpowiedzi do danej rundy Programu.

Zestawy badań przygotowywane przez organizatora mogą zawierać te same obiekty badań w losowej kolejności lub obiekty badań o zbliżonym poziomie trudności. Do momentu pojawienia się Sprawozdania wstępnego informacja dotycząca zestawu badań otrzymanego przez uczestnika nie jest ujawniana. W sytuacji podejrzenia wystąpienia zmywy lub sfalszowania wyników organizator analizuje dane zapisane w systemie komputerowym oraz kontaktuje się z uczestnikami w celu wyjaśnienia wątpliwości. W przypadku potwierdzenia zmywy lub fałszowania wyników, uczestnik zostaje wykluczony z rundy badania.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 6 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

5.6. Metody i procedury

5.6.1. Metody


Laboratorium przystępujące do badań biegłości powinno wykonywać oznaczenia obiektów badań zgodnie z metodyką badawczą rutynowo stosowaną w laboratorium. Deklaracje dotyczące zastosowanych metod wypełniane są przez uczestników jako element formularza odpowiedzi do danej rundy. Metody zgodne z aktualną wiedzą mikrobiologiczną traktowane są przez organizatora za technicznie równoważne. W przypadku zastosowania metody niezgodnej z aktualną wiedzą mikrobiologiczną (technicznie nierównoważnej) odpowiedź uczestnika nie jest punktowana.

5.6.2. Procedury postępowania z obiektami badań

Po dystrybucji obiektów badań danej rundy na indywidualnych kontaktach uczestników (w zakładce Aktualny sprawdzian) udostępniany jest list wprowadzający do danej rundy. List zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia badania (m.in. charakter obiektów badań, warunki ich przechowywania, badane cechy, czynniki mogące wpływać na badanie) oraz ostateczny termin wypełnienia formularza odpowiedzi.

Postępowanie z obiektami badań rund praktycznych

- obiekty badań biegłości należy traktować w ten sam sposób jak rutynowo badane próbki z uwzględnieniem wytycznych organizatora
- obiekty badania należy traktować jako materiał zakaźny i zachowywać niezbędne środki ostrożności
- użyte podczas badania materiały należy unieszkodliwić i usunąć zgodnie z procedurami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w laboratorium
- do czasu rozpoczęcia badania próbki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (w przypadku konieczności przechowywania obiektów badań w innej temperaturze, organizator poinformuje o tym przed ich dystrybucją)
- przed przystąpieniem do badania, próbkę z podłożem transportowym należy przetrzeć na zewnątrz 70% roztworem alkoholu etylowego lub innym preparatem dezynfekcyjnym, a następnie delikatnie zdjąć korek
- próbkę należy posiać na odpowiednie podłoża mikrobiologiczne i inkubować w czasie i warunkach takich jak rutynowo badane próbki lub według szczegółowych instrukcji podanych w liście wprowadzającym
- po stwierdzeniu jednorodnego wzrostu drobnoustroju, należy przesiać pojedyncze kolonie (2-3) na właściwe podłoże mikrobiologiczne, a następnie inkubować w odpowiednich warunkach – uzyskaną w ten sposób hodowlę szczepu (obektu badania) należy wykorzystać do oznaczeń
- preparaty mikroskopowe należy utrwalić i zabarwić metodą Grama zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 7 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

- 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.

5.7. Jednorodność i stabilność obiektów badań oraz ocena żywotności biologicznej

Jednorodność i stabilność obiektów badań jest sprawdzana przed wysyłką do uczestników zgodnie z instrukcją ogólną *Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena żywotności biologicznej*.

Żywotność biologiczna szczepów drobnoustrojów wysyłanych w ramach rundy praktycznej jest sprawdzana dwukrotnie. W celu wykluczenia wpływu transportu, obiekty badań są wysyłane (równocześnie i w sposób identyczny jak próbki do uczestników) na adres organizatora.

5.8. Sposób raportowania wyników


Uczestnicy wprowadzają uzyskane wyniki do formularza odpowiedzi danej rundy, umożliwiającego raportowanie wyników w jednolity sposób. Formularze odpowiedzi (jednakowe dla uczestników danej rundy) dostępne są na stronie internetowej organizatora po zalogowaniu na indywidualne konto uczestnika. Szczegółowe informacje dotyczące wypełniania formularza danej rundy znajdują się w instrukcji ogólnej *Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO*.

Uczestnik ma możliwość modyfikacji udzielonych odpowiedzi do ustalonego dnia zamknięcia formularza odpowiedzi rundy praktycznej. Po tym terminie nie ma możliwości modyfikacji ani wprowadzania wyników. W przypadku rundy teoretycznej wypełniany test jest jednorazowy, a po jego zakończeniu nie ma możliwości modyfikacji udzielonych odpowiedzi.

Ostateczny termin na przesłanie formularzy odpowiedzi danej rundy podawany jest w liście wprowadzającym. Do czasu zamknięcia formularza odpowiedzi uczestnicy mają możliwość przesyłania komentarzy do danej rundy na adres spawdzian@polmicro.edu.pl. Niewypełnienie formularza odpowiedzi w wyznaczonym terminie, bez uprzedniego wyjaśnienia złożonego organizatorowi na piśmie, jest równoznaczne z brakiem udziału w danej rundzie Programu.

5.9. Metody statystyczne stosowane przy ocenie wyników

Metody analizy wyników są dostosowane do ocenianych danych, które mają charakter jakościowy (kategoryzujący). Wynik uczestnika porównywany jest z wartością przypisaną. W celu umożliwienia oceny rezultatów działania, wyniki otrzymane przez uczestników podczas rundy badania biegłości są przekształcane na wartości liczbowe (punkty) opisane w ppkt. 5.10. Wyznaczenie wartości przypisanej w rundach praktycznych wykonywane jest drogą analizy, pomiaru, porównania obiektu badania z materiałami odniesienia czy z wzorcem lub na podstawie wyników eksperckich. Wyznaczenie wartości przypisanej w rundach teoretycznych (zagadnienia opisowe, ocena zdjęć mikroskopowych, zdjęć testów mikrobiologicznych itp.) następuje w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, piśmiennictwo międzynarodowe lub krajowe. W uzasadnionych przypadkach organizator

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 8 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

może dokonać przeglądu wyników otrzymanych od uczestników i uznać, że wartość przypisana nie była właściwa.

Rezultaty działania uczestników w każdej rundzie są oceniane na podstawie więcej niż jednego wyniku (każdego ocenianego elementu diagnostyki lub pytania), a ich wskaźnikiem jest procent punktów uzyskanych za udzielone odpowiedzi.

Sprawozdanie końcowe zawiera między innymi:

- Maksymalną możliwą do zdobycia w danej rundzie liczbę punktów
- Liczbę punktów uzyskaną przez uczestnika w danej rundzie
- Procent punktów uzyskanych za odpowiedzi udzielone w danej rundzie (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku)
- Średnią liczbę punktów uzyskanych przez uczestników danej rundy (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku)
- Dominantę – najczęściej występującą sumę punktów uzyskanych przez uczestników danej rundy
- Odchylenie standardowe wyników uczestników danej rundy (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku).

5.10. Kryteria oceny rezultatów działania uczestników

5.10.1. Ocena rezultatów działania uczestników w rundzie programu


Za kryterium przyznania oceny pozytywnej organizator przyjął uzyskanie przez uczestnika $\geq 80\%$ maksymalnej liczby punktów w danej rundzie. Uzyskanie wyniku $< 80\%$ maksymalnej liczby punktów w danej rundzie skutkuje przyznaniem uczestnikowi oceny negatywnej. Maksymalna liczba punktów to suma punktów możliwych do zdobycia w danej rundzie za udzielenie wszystkich prawidłowych odpowiedzi – uzyskanie maksymalnej liczby punktów za każdy oceniany element diagnostyki mikrobiologicznej w rundzie praktycznej lub za każde oceniane pytanie w rundzie teoretycznej. Wartość ta jest jednakowa dla wszystkich uczestników Programu w danej rundzie. W przypadku rund lub obiektów badań o charakterze edukacyjnym uczestnicy są informowani o tym czy ich odpowiedzi są zgodne z oczekiwanymi, ale rezultaty ich działania nie są punktowane.

ZASADY PRYZNAWANIA PUNKTÓW W RUNDACH PRAKTYCZNYCH:

IDENTYFIKACJA

Ocenie podlega identyfikacja do poziomu wskazanego przez organizatora:

- poprawna odpowiedź 5 pkt.
- niepoprawna odpowiedź 0 pkt.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 9 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

OZNACZENIE LEKOWRAŻLIWOŚCI

Ocenić podlega poprawność interpretacji klinicznej wyników oznaczenia lekowrażliwości, czyli określenie kategorii wrażliwości. Punkty przyznawane są za każdy antybiotyk, dla którego podano interpretację kliniczną lekowrażliwości (na podstawie wyników wprowadzonych do formularza odpowiedzi); szczegółowe informacje znajdują się w Tabeli 1.

Tabela 1. Ocena punktowa interpretacji klinicznej wyników badania lekowrażliwości w zależności od oczekiwanego wyniku

| Wynik uczestnika Wynik oczekiwany | Wrażliwy | Wrażliwy, zwiększona ekspozycja | Oporny | Brak interpretacji |
|--------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------|-----------------------|
| Wrażliwy | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Wrażliwy, zwiększona ekspozycja | 1 | 2 | 1 | 0 |
| Oporny | -1 | 1 | 2 | 0 |

WYKRYWANIE MECHANIZMÓW OPORNOŚCI I TESTY PRZESIEWOWE

- prawidłowa odpowiedź 3 pkt.
- nieprawidłowa odpowiedź 0 pkt.

PREPARATY MIKROSKOPOWE

Ocenić podlega interpretacja morfologii komórek drobnoustrojów i barwienia metodą Grama preparatów mikroskopowych utrwalonych i zabarwionych przez uczestników.

- prawidłowa ocena barwienia metodą Grama 2 pkt.
- prawidłowa ocena morfologii komórek drobnoustrojów 2 pkt.
- nieprawidłowa ocena barwienia metodą Grama 0 pkt.
- nieprawidłowa ocena morfologii komórek drobnoustrojów 0 pkt.


ZASADY PRZYZNAWANIA PUNKTÓW W RUNDACH TEORETYCZNYCH:

Ocenić podlegają odpowiedzi na pytania testowe.

- prawidłowa odpowiedź 2 pkt.
- nieprawidłowa odpowiedź 0 pkt.

5.10.2. Podsumowanie udziału uczestnika w cyklu rocznym programu POLMICRO

Wyniki laboratorium są podsumowywane przez organizatora po zakończeniu cyklu rocznego, którego plan na dany rok kalendarzowy przedstawiany jest w *Harmonogramie badań biegłości POLMICRO*. Na ocenę roczną składają się wyniki zarówno rund praktycznych jak i teoretycznych oraz udział w rundach o charakterze edukacyjnym. Zasady wydawania dokumentów przedstawiających wyniki danego uczestnika opisane są w ppkt. 5.12.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 10 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

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 oczekiwane odpowiedzi.

Sprawozdanie końcowe z badań biegłości POLMICRO (rok)/runda ... (nr) (F-02/PO-03) sporządzane po opracowaniu wyników uczestników zamieszczonych w formularzu odpowiedzi. Sprawozdanie końcowe zawiera m.in. ocenę końcową, łączną liczbę punktów otrzymanych przez uczestnika, możliwą maksymalną liczbę punktów, zestawienie odpowiedzi udzielonych przez uczestnika z oczekiwanymi odpowiedziami, wyniki analizy statystycznej i graficzne przedstawienie wyników. Sprawozdania z badań biegłości autoryzuje Koordynator Programu. Terminy przekazywania sprawozdań wskazane są w harmonogramie badania biegłości POLMICRO. Organizator publikuje również komentarz do sprawozdania końcowego omawiający rezultaty działania uczestników wraz z zaleceniami oraz wnioski wynikające z rundy badania biegłości.


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

Zgodnie z Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2010 roku, Nr 8, poz. 44) z późniejszymi zmianami (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 31 sierpnia 2017 roku, poz. 89) COBJDM, jako organizator, po zakończeniu cyklu rocznego przyznaje laboratoriom Świadectwa i Zaświadczenia Ogólnopolskiego Sprawdzianu Wiarygodności Badań Mikrobiologicznych POLMICRO za dany rok. Świadectwa POLMICRO przyznawane są laboratoriom, które przystąpiły do pełnego cyklu rocznego i uzyskały wyłącznie oceny pozytywne w danym roku. Zaświadczenia POLMICRO przyznawane są laboratoriom, które nie przystąpiły do pełnego cyklu rocznego lub uzyskały co najmniej jedną ocenę negatywną w danym roku.

Na cykl roczny składają się wszystkie rundy praktyczne i teoretyczne, także te o charakterze edukacyjnym.

5.13. Działania w przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia próbek

Terminy rozsyłania obiektów badań udostępniane są uczestnikom w harmonogramie rocznym; szczegółowe informacje dostępne są na stronie głównej COBJDM (<https://polmicro.edu.pl>) oraz w zakładce aktualności. W przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia obiektu/obiektów badania uczestnik zobowiązany jest natychmiast powiadomić organizatora telefonicznie i drogą mailową (sprawdzian@polmicro.edu.pl). Po ustaleniu szczegółów organizator ponownie przesyła do laboratorium obiekt/obiekty badania, a jeżeli zachodzi taka konieczność, ustala indywidualny termin przesłania formularza odpowiedzi danej rundy i wstrzymuje do tego czasu publikację wyników wstępnych.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 11 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

5.14. Komunikacja z uczestnikami badań biegłości

Uczestnicy mogą kontaktować się z organizatorem:

- drogą mailową: spawdzian@polmicro.edu.pl (uczestnik powinien podać numer identyfikacyjny laboratorium – login, np. 01L01, i numer rundy, której dotyczy wiadomość)
- telefonicznie: 22/841-58-34
- listownie: Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, ul. Rydygiera 8, bud. 20A, 01-793 Warszawa.

Kontakt telefoniczny organizatora z uczestnikiem programu badań biegłości POLMICRO, jeśli dotyczy realizacji Programu, odnotowywany jest na *Formularzu kontaktu z uczestnikami POLMICRO*. Pisma od uczestników podlegają rejestracji zgodnie z *Instrukcją kancelaryjną COBJDM*.


Organizator komunikuje się z laboratoriami uczestniczącymi w POLMICRO poprzez stronę internetową, drogą mailową, telefonicznie lub listownie. Podstawowym narzędziem komunikacji z uczestnikami oraz laboratoriami zainteresowanymi programem jest strona internetowa <https://polmicro.edu.pl>. Jest ona głównym źródłem informacji o programie POLMICRO.

Po przesłaniu do organizatora formularza zgłoszeniowego do programu POLMICRO laboratorium otrzymuje numer identyfikacyjny, za pośrednictwem którego loguje się na indywidualne konto uczestnika. Po zalogowaniu użytkownicy mają dostęp do treści i dokumentów związanych z uczestnictwem w programie (m.in. archiwalne i aktualne formularze odpowiedzi, wyniki wstępne, oceny końcowe, komentarze organizatora). Szczegółowe informacje o uprawnieniach konta i korzystaniu z systemu znajdują się w instrukcji *Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO*.

5.15. Odwołania, uwagi, skargi i wnioski

Uczestnikowi programu POLMICRO przysługuje prawo do odwołania się od wyniku w nieprzekraczalnym terminie 10 dni roboczych od daty ukazania się Sprawozdania wstępnego na stronie internetowej COBJDM. Uczestnik powinien zapoznać się z wynikami oczekiwanymi zawartymi w Sprawozdaniu wstępnym oraz porównać je z własnymi wynikami wprowadzonymi do formularza odpowiedzi. Odwołania przyjmowane są wyłącznie na formularzu *Odwołania od wyników badań biegłości*. Wypełniony formularz należy przesłać mailem lub listownie (decyduje data stempla pocztowego) na adres COBJDM.

W ramach odwołania od wyników rundy, w której obiektami badań są szczepy drobnoustrojów, do organizatora należy przesłać wypełniony formularz odwołania, oryginalną wymazówkę z obiektem badań, szczep zabezpieczony przez laboratorium oraz wyniki kontroli jakości wykonanej równoległe z oznaczeniem szczepów badanych wraz z numerami serii i datą ważności zastosowanych do badania materiałów (podłoża, krążki, paski z gradientem stężeń, testy do identyfikacji i oceny lekowrażliwości).

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 12 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

W ramach odwołania od wyników rundy dotyczącej oceny preparatów mikroskopowych do organizatora należy przesłać wypełniony formularz odwołania, oryginalny obiekt badania – preparat mikroskopowy oraz wyniki kontroli jakości barwienia preparatów mikroskopowych wraz z numerami serii i datą ważności zastosowanych w badaniu odczynników.

W przypadku braku możliwości zweryfikowania informacji zawartych w formularzu odwołania, np. braku niezbędnych materiałów i/lub dokumentów, pozytywne rozpatrzenie odwołania jest niemożliwe. Organizator rozpatruje odwołania od wyników przed publikacją na stronie internetowej COBJDM Sprawozdania końcowego. Organizator rozpatruje również uwagi dotyczące treści Sprawozdań końcowych i w uzasadnionych przypadkach wystawia ich korekty. Odpowiedzi na odwołania i uwagi przesyłane są drogą mailową i/lub pocztą.

Uczestnikowi programu POLMICRO przysługuje prawo do wniesienia skargi i/lub wniosku (w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego) odnośnie działalności COBJDM w zakresie organizacji i realizacji programu badań biegłości. 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 zapewnia uczestników o zachowaniu poufności informacji pozyskanych w trakcie realizacji programu POLMICRO. Przetwarzanie i ochrona danych laboratoriów biorących udział w programie POLMICRO są zgodne z zasadami ochrony danych opisanymi w Procedurze RODO obowiązującej w COBJDM i procedurze *Gromadzenie i ochrona danych*.


Organizator gwarantuje, że działa bezstronnie i niezależnie w zakresie planowania, organizacji i przeprowadzania badań biegłości. W celu zapewnienia bezstronności organizator ustanowił *Politykę Bezstronności*.

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</i> |
| Instrukcja ogólna IO-03/PO-02 | <i>Badanie jednorodności i stabilności obiektów badań, ocena żywotności biologicznej 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 do programu POLMICRO</i> |
| Formularz F-02/PO-02 | <i>Rezygnacja/zawieszenie udziału w programie POLMICRO</i> |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI OGÓLNOPOLSKI SPRAWDZIAN WIARYGODNOŚCI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH POLMICRO | Strona 13 z 13 |
| | | Wydanie: 5 |
| PN-EN ISO/IEC 17043:2011 | PO-02 | Data wydania: 10.02.2021 |

Formularz F-03/PO-02

Formularz F-04/PO-02

Instrukcja ogólna IO-01/PO-02

Załącznik Nr 1/PO-02

Formularz odwołania od wyników POLMICRO

Formularz kontaktu z uczestnikami POLMICRO

Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO

Harmonogram Badań Biegłości POLMICRO – wzór