



Zasady programu POLMICRO/SSE

Organizator programu POLMICRO/SSE

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
01 – 793 Warszawa, ul. Rydygiera 8 (bud. 20A)
tel./fax 22/841 – 58 – 34

Koordynatorzy programu POLMICRO/SSE:

Dr n. o zdr. Ewa Młodzińska
p.o. Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

Mgr anal. med. Joanna Rybicka

Kryteria uczestnictwa

Program POLMICRO/SSE ma charakter otwarty. Mogą się do niego zgłaszać laboratoria, które wykonują diagnostykę zakażeń przewodu pokarmowego. Obowiązek stałego udziału w programie zewnętrznej oceny 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 zamieszczone są wszelkie informacje o przebiegu programu, w tym *Plan programu POLMICRO/SSE* na dany rok kalendarzowy.

Zgłoszenie do programu odbywa się na podstawie *Formularza zgłoszeniowego do programu POLMICRO/SSE* (strona internetowa, zakładka POLMICRO → FORMULARZE) przesłanego na adres COBJDM – z deklaracją zakresu diagnostyki. Przesłanie zgłoszenia jest równoznaczne z zaakceptowaniem zasad uczestnictwa w programie. Zgłoszenie jest ważne do czasu złożenia przez uczestnika *Formularza rezygnacji/zawieszenia udziału w programie POLMICRO/SSE*. 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.

Komunikacja z uczestnikami programu

Uczestnicy mogą kontaktować się z organizatorem:

- drogą mailową: spawdzian@polmicro.edu.pl (uczestnik powinien podać numer identyfikacyjny laboratorium – login, np. 01S01, 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.



Zasady programu POLMICRO/SSE

Kontakt telefoniczny organizatora z uczestnikami programu POLMICRO/SSE, 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/SSE poprzez stronę internetową, drogą mailową, telefonicznie lub listownie. Podstawowym narzędziem komunikacji z uczestnikami jest strona internetowa <https://polmicro.edu.pl>. Jest ona głównym źródłem informacji o programie POLMICRO/SSE.

Konto uczestnika

Po przesłaniu *formularza zgłoszeniowego do programu POLMICRO/SSE* 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). Uczestnik ma obowiązek bieżącej aktualizacji danych jednostki (nazwa, adres, dane kontaktowe, itp.), w tym deklarowanego zakresu diagnostyki, na stronie internetowej w zakładce Użytkownik/Profil. Szczegółowe informacje o uprawnieniach konta i korzystaniu z systemu znajdują się w instrukcji *Obsługa konta uczestnika w serwisie POLMICRO* w zakładce POLMICRO → Programy POLMICRO.

Obiekty badań

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

Metody

Laboratorium przystępujące do programu powinno wykonywać oznaczenia obiektów badań zgodnie z metodyką badawczą rutynowo stosowaną w laboratorium i zadeklarowanym zakresem diagnostyki.

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, badane cechy, warunki przechowywania obiektów badań, czynniki mogące wpływać na badanie) oraz ostateczny termin wypełnienia formularza odpowiedzi.



Zasady programu POLMICRO/SSE

Postępowanie z obiektami badań:

- obiekty badań należy traktować w ten sam sposób jak rutynowo badane próbki z uwzględnieniem wytycznych organizatora
- obiekty badań 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
- 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 obiektu badania należy wykorzystać do oznaczeń)
- obiekty badań 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.

Główne źródła potencjalnych błędów występujących w odniesieniu do oferowanych badań:

- 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
- techniczne ograniczenia związane z obsługą strony internetowej
- nieprzestrzeganie przez uczestników terminów wskazanych przez organizatora
- 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 w uzasadnionych przypadkach, po wyjaśnieniu przez uczestnika przyczyny ich wystąpienia i przedstawieniu stosownych dowodów potwierdzających.



Zasady programu POLMICRO/SSE

Działania w przypadku nieotrzymania lub uszkodzenia próbek

Terminy rozsyłania obiektów badań udostępniane są uczestnikom w planie rocznym; szczegółowe informacje dostępne są na stronie głównej COBJDM 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.

Sposób raportowania wyników rundy

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. Po tym terminie nie ma możliwości modyfikacji ani wprowadzania wyników.

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 sprawdzian@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.

Zasady przyznawania punktów:

Ocenić podlega stwierdzenie/wykluczenie obecności oraz identyfikacja szczepów zgodnie z zakresem zadeklarowanym:

- 5 pkt. odpowiedź prawidłowa (identyfikacja w zakresie zadeklarowanym)
- 3 pkt. odpowiedź prawidłowa (identyfikacja w zakresie węższym niż zadeklarowany)
- 0 pkt. odpowiedź nieprawidłowa

Informacje przekazywane zwrotnie uczestnikom oraz forma opublikowania wyników badań

Organizator programu POLMICRO/SSE opracowuje, autoryzuje i przekazuje sprawozdania, które są dostępne na stronie internetowej COBJDM po zalogowaniu. Terminy przekazywania sprawozdań wskazane są w Planie programu POLMICRO/SSE.



Zasady programu POLMICRO/SSE

Sprawozdanie wstępne POLMICRO/SSE (rok)/runda (nr) publikowane w terminie do 7 dni od daty zamknięcia formularza odpowiedzi danej rundy programu; przedstawia oczekiwane odpowiedzi.

Sprawozdanie końcowe POLMICRO/SSE (rok)/runda (nr) sporządzane po opracowaniu wyników zamieszczonych w formularzu odpowiedzi uczestnika. 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. Organizator publikuje również komentarz do sprawozdania końcowego omawiający rezultaty działania uczestników wraz z zaleceniami oraz wnioski wynikające z danej rundy.

Metody statystyczne stosowane przy ocenie wyników

Metody analizy wyników są dostosowane do ocenianych danych, które mają charakter jakościowy. Wynik uczestnika porównywany jest z wartością przypisaną. W celu umożliwienia oceny rezultatów działania wyniki otrzymane przez uczestników podczas rundy są przekształcane na wartości liczbowe (punkty) opisane wyżej. Wyznaczenie wartości przypisanej w rundach praktycznych wykonywane jest drogą analizy, pomiaru, porównania obiektu badania z materiałami odniesienia czy wzorcem lub na podstawie wyników eksperckich. W uzasadnionych przypadkach organizator może dokonać przeglądu wyników uczestników i uznać, że wartość przypisana nie była właściwa. Rezultaty działania uczestników są oceniane na podstawie więcej niż jednego wyniku (każdego ocenianego elementu diagnostyki lub pytania), a ich wskaźnikiem jest procent punktów uzyskanych za udzielone odpowiedzi.

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. Wartość ta jest jednakowa dla wszystkich uczestników programu w danej rundzie.

Odwołania, uwagi, skargi i wnioski

Uczestnikowi programu POLMICRO/SSE 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 POLMICRO/SSE*. Wypełniony formularz należy przesać mailem lub listownie (decyduje data stempla pocztowego) na adres COBJDM.



Zasady programu POLMICRO/SSE

W ramach odwołania od wyników należy przestać 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. 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/SSE przysługuje prawo do wniesienia skargi i/lub wniosku (w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego) odnośnie działalności COBJDM w zakresie organizacji i realizacji programu. Skargi i wnioski należy kierować do Koordynatora Programu drogą listowną. Rozpatrywanie skarg i wniosków odbywa się zgodnie z przepisami regulującymi te kwestie.

Przyznawanie Zaświadczeń

Uczestnicy programu otrzymują Zaświadczenia o udziale w programie POLMICRO/SSE oraz wynikach uzyskanych w poszczególnych rundach w danym roku. Wzór zaświadczenia znajduje się na stronie internetowej COBJDM. Zaświadczenia za dany rok generowane są w formacie pdf i udostępniane uczestnikom na ich indywidualnych kontaktach.

Współpraca przy organizacji Programu POLMICRO/SSE

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej od roku 2007 współpracuje z firmą *SOFT-TECH s.c. A. i P. Kotowscy* w zakresie obsługi strony internetowej COBJDM oraz realizacji etapu internetowego. W ramach współpracy ww. firma:

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