

PROGRAM
badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne w zakresie oznaczania
respirabilnych włókien azbestu i sztucznych włókien mineralnych

Wydanie 1
12.11.2015

Strona/Stron
1/6

1. Nazwa i adres organizatora badania biegłości

Pracownia Aerozoli
Zakład Zagrożeń Fizycznych
Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. J. Nofera w Łodzi
ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8
91-348 Łódź

Organizator badania biegłości ma wdrożony system zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

2. Koordynator badania biegłości

dr hab. Małgorzata Pawlaczyk-Łuszczczyńska - Kierownik Zakładu Zagrożeń Fizycznych
Zakład Zagrożeń Fizycznych
Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. J. Nofera w Łodzi
ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8
91-348 Łódź
tel.: 42 631-45-22
fax.: 42 631-45-47
e-mail: mpawlusz@imp.lodz.pl

3. Cele badania biegłości

Ocena zdolności laboratoriów do prowadzenia badań w zakresie oznaczania substancji chemicznych i pyłów

4. Kryteria uczestnictwa

Uczestnikami badania biegłości mogą być laboratoria badawcze zajmujące się oznaczaniem w próbce metodą mikroskopowo-optyczną respirabilnych włókien azbestu lub respirabilnych sztucznych włókien, które zapoznały się z niniejszym programem badania biegłości.

Potwierdzeniem akceptacji warunków uczestnictwa w badaniu biegłości jest przesłanie do organizatora badania biegłości podpisanego Formularza zgłoszenia uczestnictwa.

5. Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości

Zgodnie z definicją zamieszczoną w normie PN-EN ISO/IEC 17043:2011 badanie biegłości jest oceną rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium za pomocą zorganizowania, wykonania i oceny pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami. Liczba uczestników niniejszego badania biegłości nie jest ograniczona.

**PROGRAM
badania biegiłości poprzez porównania międzylaboratoryjne w zakresie oznaczania
respirabilnych włókien azbestu i sztucznych włókien mineralnych**

Wydanie 1
12.11.2015

Strona/Stron
2/6

6. Wybór wielkości mierzonej

Wielkościami mierzonymi będzie liczba respirabilnych włókien azbestu lub liczba respirabilnych sztucznych włókien mineralnych w próbkach przesłanych przez organizatora uczestnikom badania biegiłości.

Zakresy wartości badanych cech są określone w Formularzu zgłoszenia uczestnictwa przesłanym uczestnikom badania biegiłości.

7. Potencjalne źródła występujących błędów w odniesieniu do oferowanego badania biegiłości

- Przygotowanie obiektów badania biegiłości
- Jednorodność i stabilność obiektów badania biegiłości
- Warunki środowiskowe transportu i przechowywania obiektów badania biegiłości
- Pakowanie, etykietowanie i dystrybucja obiektów badania biegiłości
- Błędy obliczeniowe
- Niespełnienie warunków uczestnictwa w badaniu biegiłości
- Zmowa pomiędzy uczestnikami badania biegiłości
- Fałszowanie wyników

8. Wymagania dotyczące zabezpieczenia i dystrybucji obiektów badania biegiłości

Jeśli uczestnik badania biegiłości stwierdzi jakiegokolwiek uszkodzenie otrzymanych obiektów badania biegiłości powinien niezwłocznie powiadomić o tym fakcie koordynatora badania biegiłości, który w uzgodnieniu z uczestnikiem podejmie decyzje o przesłaniu dodatkowych obiektów lub zmianie terminu udziału uczestnika w badaniu biegiłości.

Organizator badania biegiłości poprzez odpowiednie zabezpieczenie obiektów badania biegiłości zapewnia ich stabilność od momentu przygotowania do chwili dostarczenia uczestnikom.

9. Zapobieganie zmowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz poufność

Uczestnicy badania biegiłości są zobowiązani do nie porozumiewania się z innymi uczestnikami. W przypadku stwierdzenia zmowy jej uczestnicy mogą być wykluczeni z danej rundy programu badania biegiłości.

Pracownicy uczestniczący w realizacji programu badania biegiłości ze strony organizatora są zobowiązani do zachowania poufności zgodnie z procedurą systemu zarządzania IMP-PO-08 „Ochrona danych i zachowanie poufności”.

Tożsamość uczestników programu badania biegiłości jest poufna i znana jedynie osobom włączonym w realizację programu badania biegiłości.

Każdy uczestnik otrzymuje indywidualny kod znany tylko koordynatorowi badania biegiłości.

Wszelkie informacje przekazywane przez uczestników do organizatora badań biegiłości są traktowane jako poufne.

Jeżeli jednostka akredytująca będzie wymagała od organizatora badania biegiłości bezpośredniego przekazywania wyników badania biegiłości, uczestnicy będą poinformowani o takim ustaleniu przed zgłoszeniem uczestnictwa.

PROGRAM
badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne w zakresie oznaczania
respirabilnych włókien azbestu i sztucznych włókien mineralnych

Wydanie 1
12.11.2015

Strona/Stron
3/6

10. Informacje dostarczane uczestnikom

- Program badania biegłości
- Formularz zgłoszenia uczestnictwa w badaniu biegłości
- Instrukcja uczestnictwa w badaniu biegłości wysyłana po otrzymaniu od uczestnika podpisanego Formularza zgłoszenia uczestnictwa
- Harmonogram badania biegłości
- Karta wyników końcowych, którą będą stosować uczestnicy badania biegłości, wysyłana po otrzymaniu od uczestnika podpisanego Formularza zgłoszenia uczestnictwa
- Bieżące informacje dotyczące wszelkich zmian w trakcie trwania rundy badania biegłości

11. Opis analizy statystycznej

Osiągnięcia uczestników badania biegłości będą oceniane zgodnie z wytycznymi zawartymi w normach: PN-EN ISO/IEC 17043:2011, PN-ISO 5725-2:2002 oraz ISO 13528:2005(E).

11.1. Dane odstające

Dane odstające będą wykrywane za pomocą testu Grubbsa.

Uczestnicy badania biegłości, których wyniki zostaną zidentyfikowane jako dane odstające będą o tym bezzwłocznie powiadomieni przez organizatora celem dokonania analizy procesu badawczego przeprowadzonego przez uczestnika. W przypadku oczywistych błędów, dopuszcza się poprawienie wyników przez uczestnika.

Wyniki uczestników zakwalifikowane jako dane odstające będą usuwane tylko podczas obliczeń statystycznych dla całego zbioru danych. Wyniki te będą nadal oceniane w ramach programu badania biegłości i odpowiadać im będzie właściwa ocena rezultatów działania.

Oczywiste błędy, na przykład zastosowanie niewłaściwych jednostek, błędy miejsca dziesiętnego oraz wyniki dla różnych obiektów badania biegłości będą usuwane ze zbioru danych i traktowane oddzielnie - te wyniki nie będą wykorzystane do testów przewidzianych dla danych odstających lub odpornych metod statystycznych.

11.2. Wyznaczanie wartości przypisanej, odchylenia standardowego dla badania biegłości, niepewności wartości przypisanej

Wartości przypisane będą wyznaczone, w zależności od liczby uczestników oraz informacji otrzymanych od uczestników dotyczących niepewności pomiaru, w następujący sposób:

- z wartości uzgodnionych na podstawie wyników uczestników eksperckich
- z wartości uzgodnionych na podstawie wyników uczestników.

Odchylenia standardowe dla badania biegłości mogą być obliczone:

- z oszacowania na podstawie oczekiwań wynikających z doświadczenia
- z wyników uczestników.

Jeśli wartość przypisana będzie wyznaczona z wartości uzgodnionych na podstawie wyników uczestników eksperckich, wówczas niepewność wartości przypisanej będzie szacowana na podstawie wyników analiz wykonanych przez organizatora.

Jeżeli wartość przypisana będzie wyznaczona z wartości uzgodnionych na podstawie wyników uczestników, wówczas niepewność wartości przypisanej będzie szacowana na podstawie wyników analiz wykonanych przez uczestników.

11.3. Parametry statystyczne oceny danych ilościowych

Do oceny danych ilościowych otrzymanych od uczestników badania biegłości, w zależności od liczby uczestników i informacji otrzymanych od uczestników dotyczących niepewności pomiaru, mogą być stosowane następujące parametry statystyczne:

- wskaźnik **z**
obliczany wg równania:

$$z = \frac{x - X}{\sigma}$$

gdzie:

x - wynik uzyskany przez uczestnika

X - wartość przypisana

σ - odchylenie standardowe dla oceny biegłości

- wskaźnik **z'**
obliczany wg równania:

$$z' = \frac{x - X}{\sqrt{\sigma^2 + u_{av}^2}}$$

gdzie:

x - wynik uzyskany przez uczestnika

X - wartość przypisana

σ - odchylenie standardowe dla badania biegłości

u_{av} - niepewność standardowa wartości przypisanej

- wskaźnik **zeta** ξ
obliczany wg równania:

$$\xi = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{av}^2}}$$

gdzie:

x - wynik uzyskany przez uczestnika

X - wartość przypisana

u_{lab} - złożona niepewność standardowa wyniku uczestnika

u_{av} - niepewność standardowa wartości przypisanej

- liczba **E_n**
obliczana wg równania:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

gdzie:

x - wynik uzyskany przez uczestnika

X - wartość przypisana

U_{lab} - niepewność rozszerzona wyniku uczestnika

U_{ref} - niepewność rozszerzona wartości przypisanej wyznaczonej przez laboratorium odniesienia.

PROGRAM
badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne w zakresie oznaczania
respirabilnych włókien azbestu i sztucznych włókien mineralnych

Wydanie 1
12.11.2015

Strona/Stron
5/6

11.4. Kryteria oceny rezultatów działania uczestników

Przyjęte kryteria oceny rezultatów działania podano w poniższych tabelach.

Wskaźnik z	Ocena rezultatów działania
$ z \leq 2,0$	Rezultat działania „zadowolający” i nie wywołujący żadnego sygnału
$2,0 < z < 3,0$	Rezultat działania „wątpliwy” i wywołujący sygnał ostrzegawczy
$ z \geq 3,0$	Rezultat działania „niezadowolający” i wywołujący sygnał działania

Wskaźnik z'	Ocena rezultatów działania
$ z' \leq 2,0$	Rezultat działania „zadowolający” i nie wywołujący żadnego sygnału
$2,0 < z' < 3,0$	Rezultat działania „wątpliwy” i wywołujący sygnał ostrzegawczy
$ z' \geq 3,0$	Rezultat działania „niezadowolający” i wywołujący sygnał działania

Wskaźnik ξ	Ocena rezultatów działania
$ \xi \leq 2,0$	Rezultat działania „zadowolający” i nie wywołujący żadnego sygnału
$2,0 < \xi < 3,0$	Rezultat działania „wątpliwy” i wywołujący sygnał ostrzegawczy
$ \xi \geq 3,0$	Rezultat działania „niezadowolający” i wywołujący sygnał działania

Liczba E_n	Ocena rezultatów działania
$ E_n \leq 1,0$	Rezultat działania „zadowolający” i nie wywołujący żadnego sygnału
$ E_n > 1,0$	Rezultat działania „niezadowolający” i wywołujący sygnał działania

12. Sprawozdanie z badania biegłości

Wyniki badania biegłości zostaną opublikowane w sposób zapewniający każdemu uczestnikowi zapewnienie poufności. Kod uczestnika będzie znany tylko uczestnikowi i koordynatorowi badania biegłości. Na udostępnienie wyników badania biegłości jednostce akredytującej lub organowi stanowiącemu uczestnik musi wyrazić pisemną zgodę.

**PROGRAM
badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne w zakresie oznaczania
respirabilnych włókien azbestu i sztucznych włókien mineralnych**

Wydanie 1
12.11.2015

Strona/Stron
6/6

Sprawozdanie z badania biegłości będzie zawierało poniższe elementy:

- nazwę i dane kontaktowe organizatora badania biegłości
- nazwę i dane kontaktowe koordynatora badania biegłości
- nazwisko, funkcję i podpis osoby autoryzującej sprawozdanie
- datę wydania i status sprawozdania
- liczbę stron i wyraźną identyfikację końca sprawozdania
- oświadczenie dotyczące stopnia poufności wyników
- numer sprawozdania i identyfikację programu badania biegłości
- dokładny opis wykorzystywanych obiektów badania biegłości
- wyniki uczestników
- dane statystyczne oraz podsumowanie, łącznie z wartościami przypisanymi i zakresem akceptowalnych wyników oraz prezentację graficzną
- procedury wykorzystywane w celu wyznaczenia odchylenia standardowego dla oceny biegłości lub inne kryteria oceny
- komentarz organizatora badania biegłości dotyczący rezultatów działania uczestników
- procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych.

W przypadku, gdy uczestnik uzyska wynik wątpliwy lub niezadowolający wówczas taki rezultat może zostać opatrzony indywidualnym komentarzem przygotowanym przez koordynatora badania biegłości. W przypadku wyników pozytywnych taki komentarz nie będzie zamieszczany w sprawozdaniu z badania biegłości.

13. Skargi i odwołania

Uczestnik ma prawo złożyć pisemną skargę lub odwołanie do organizatora badania biegłości w terminie 14 dni od daty otrzymania sprawozdania z badania biegłości (w przypadku przekazania uczestnikowi sprawozdania poleconą przesyłką pocztową decyduje data stempla pocztowego).

Organizator badania biegłości zobowiązany jest ustosunkować się do skargi/odwołania w terminie do 30 dni, licząc od daty wpłynięcia skargi/odwołania.