	Program	F-4.4.39.03
Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 17.01.2018 Wydanie: I Data aktualizacji: - Strona 1 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	17.01.2018	KT	Sławomir Piliszek	
Sprawdził	17.01.2018	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	
Zatwierdził do stosowania	17.01.2018	KT	Sławomir Piliszek	
Zarządzający dokumentem – KJ				
Niniejszy dokument stanowi własność Firmy Doradczej ISOTOP s.c. i przeznaczony jest do użytku służbowego				

1. Organizator

Organizatorem Badań Biegłości jest Firma Doradcza ISOTOP s.c.
A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek

Dane teleadresowe

80-143 Gdańsk, ul. Gen. J. Sowińskiego 4/6

Tel.: 58 380 36 94

Fax: 58 741 84 97

www.isotop.pl

e-mail: szkolenia@isotop.pl

2. Koordynator

Funkcję Koordynatora pełni Kierownik Techniczny: dr Sławomir Piliszek

Dane teleadresowe

Firma Doradcza ISOTOP s.c. A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek

80-143 Gdańsk, ul. Gen. J. Sowińskiego 12/6

Tel.: 58 380 36 94


e-mail: szkolenia@isotop.pl

3. System zarządzania

Organizator posiada wdrożony i akredytowany system zarządzania zgodny z wymaganiami normy ISO/IEC 17043 oraz aktualnym wydaniem DAPT-01. Organizator posiada akredytację PCA (PT 006) w odniesieniu do organizacji Badań Biegłości. Aktualny zakres akredytacji jest dostępny na stronie PCA. Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit są organizowane poza zakresem akredytacji.

4. Termin i miejsce

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w karcie zgłoszenia – dostępnej na stronie internetowej Organizatora. Obiekt Badań Biegłości jest przesyłany do Laboratoriów uczestniczących w Badaniach Biegłości.

	Program	F-4.4.39.03
Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 17.01.2018 Wydanie: I Data aktualizacji: - Strona 2 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

5. Cele Badań Biegłości

Zasadniczym celem Badań Biegłości jest umożliwienie zespołom pomiarowym zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia pomiarowego.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności pomiarowych poszczególnych laboratoriów do wykonywania oznaczeń zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- określenie cech charakterystycznych metody pomiarowej w określonych warunkach pomiarowych;
- identyfikacja problemów w laboratoriach pomiarowych;
- prezentacja sposobu opracowania wyników pomiarów do oceny otrzymanych wyników przez Uczestników Badań Biegłości.

6. Kryteria uczestnictwa

Przed przystąpieniem do uczestnictwa należy zapoznać się z niniejszym Programem. Program jest dokumentem dotyczącym Badań Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit w pyłe, który obejmuje wszystkie Rundy organizowane zgodnie z ustalonym Harmonogramem Badań Biegłości dostępnym na stronie internetowej Organizatora lub w przypadku wyrażenia zgody przesłanym przez Organizatora za pomocą newslettera. O wszelkich zmianach, aktualizacjach do programu strony zainteresowane informowane są drogą elektroniczną. Dodatkowo informacje o zmianach, aktualizacjach do programu zamieszczane są na stronie internetowej Organizatora. W celu zakwalifikowania należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia faksem (58 741 84 97) lub na e-mail: szkolenia@isotop.pl oraz kopie świadectw wzorcowania stosowanego wyposażenia.

7. Metody i procedury


Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać pomiary zgodnie z własną metodyką badawczą opartą na procedurach ustanowionych przez Laboratorium. Laboratorium powinno podać wynik wraz z niepewnością rozszerzoną. Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarto w punkcie 14 Programu.

8. Oczekiwani uczestnicy

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo badania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit w pyłach przemysłowych występujących na stanowiskach pracy. Metody badań powinny być oparte na normach lub własnych zwalidowanych procedurach badawczych.

9. Obiekt Badań Biegłości

Obiektem badań będzie pył charakteryzujący się małymi rozmiarami cząstek, został on ujednolicony poprzez wielokrotne przesianie, zmielenie i wymieszanie.

	Program	F-4.4.39.03
Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 17.01.2018 Wydanie: I Data aktualizacji: - Strona 3 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

10. Mierzona wielkość

Uczestnicy otrzymają ok. 500 mg pyłu do badań. Uczestnicy będą wykonywać badania określające zawartość respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit. Wielkość zmierzona zostanie wyrażona w $\mu\text{g}/\text{mg}$ próbki pyłu.

11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit będzie zawierał się w zakresie 10-400 $\mu\text{g}/\text{mg}$ próbki pyłu.

12. Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanych Badań Biegłości

Przeprowadzono analizę przyczynowo-skutkową, w wyniku której zidentyfikowano źródła niepewności zarówno istotne jak i mniej istotne. Poniżej wymienione zostały główne źródła niepewności w odniesieniu do Obiektu Badań Biegłości.

Źródła te to:

- Niepoprawne przygotowanie Obiektu Badań Biegłości do wysyłki (nieszczelne, źle zabezpieczone przed uszkodzeniem opakowania);
- Uszkodzenie Obiektu Badań Biegłości podczas transportu lub przygotowania Obiektu do badań przez Uczestnika niezgodnie wytycznymi zawartymi w instrukcji;
- Anulowanie Rundy programu z powodu nieodwracalnego uszkodzenia Obiektów badań;
- Zmowa i fałszowanie wyników przez Uczestników.


13. Wytwarzanie, sterowanie jakością, magazynowanie i dystrybucja Obiektów Badań Biegłości

Za obiekty Badań Biegłości odpowiedzialny jest Organizator. Przed rozpoczęciem rundy sprawdzana jest jednorodność próbek. W trakcie rundy sprawdzana jest stabilność obiektów Badań Biegłości.

14. Przygotowanie i/lub kondycjonowanie Obiektów Badań Biegłości; zasady przeprowadzania badań:

Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma próbkę pyłu, w której zgodnie z wymaganiami norm lub procedur badawczych, obowiązujących w danym Laboratorium. Uczestnicy wykonają oznaczenia próbki wymienione w Karcie zgłoszenia do Badań Biegłości. Uczestnicy otrzymają ok. 500 mg pyłu do badań. Przed wykorzystaniem obiektu do badań należy go kondycjonować przez co najmniej przez 20 godzin w eksykatorze zawierającym czynnik suszący. Wyniki badań analitycy danego Laboratorium zapisują na Karcie Wyników. Na Karcie należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. Po zakończeniu uczestnicy oprócz raportu z oceną otrzymają określone w trakcie Badań Biegłości zawartości poszczególnych substancji z podaniem metody jaką wartości zostały określone.

W przypadku, gdy w Badaniach Biegłości uczestniczy więcej niż jeden analityk, to do kodu należy dodać kolejną literę alfabetu, zaczynając od A (np. dwóch analityków: KOD/A, KOD/B). Liczba analityków z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 3. W przypadku przekroczenia terminu nadsyłania kart wyników Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości.

	Program	F-4.4.39.03
Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 17.01.2018 Wydanie: I Data aktualizacji: - Strona 4 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

15. Zapobieganie znowie i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec znowie lub ustalaniu wyników poprzez kontaktowanie się laboratoriów. Realizuje się to m.in. poprzez nadanie Laboratorium indywidualnych kodów znanych tylko i wyłącznie Organizatorowi.

W przypadku podejrzenia fałszowania wyników lub znowy Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie.

Organizator może rozesłać dodatkowy Obiekt badań w celu zapobiegania znowie w terminie innym niż przewidywany w harmonogramie.

16. Informacje dostarczane Uczestnikom, harmonogram

Po otrzymaniu od Uczestników Karty Zgłoszenia, które jest formą zawarcia umowy, Uczestnicy na 7 dni przed realizacją Rundy Badań Biegłości otrzymują drogą elektroniczną Program, Instrukcję zawierającą szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości. Karta wyników zostanie przekazana Uczestnikom wraz z próbką pyłu przesyłką kurierską. Dodatkowo informacje są umieszczone na stronie internetowej Organizatora. Uczestnik jest na bieżąco informowany o wszelkich zmianach pojawiających się w trakcie trwania Rundy.

17. Procedury dotyczące pomiarów wykorzystanych do badania jednorodności i stabilności Obiektów Badania Biegłości

Przed rozpoczęciem kolejnej Rundy Badań Biegłości jest oceniana jednorodność. Przed przystąpieniem do wykonywania pomiarów przez Uczestników Badań Biegłości oraz w trakcie realizacji na bieżąco będzie prowadzona ocena stabilności Obiektów Badań Biegłości zgodnie z obowiązującym Systemem Zarządzania.

18. Wartość przypisana

Wartość przypisana x_{pt} zostanie obliczona z wyników Uczestników zgodnie z normą ISO 13528 po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%.

19. Odchylenie standardowe dla oceny biegłości

Odchylenie standardowe dla oceny biegłości σ_{pt} zostanie określone zgodnie z normą ISO 13528 metodą tradycyjną, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%.

20. Sposób zapisu i raportowania wyników

Uczestnicy zapisują wyniki pomiarów na specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu F-4.4.39.01 „Karta wyników”.

21. Zasady oceny wyników

Wyniki będą oceniane metodami statystycznymi określonymi w załączniku B normy ISO/IEC 17043. Jako kryteria oceny uzyskanych rezultatów stosowany będzie wskaźnik z . Wartość wskaźnika z zostanie obliczona na podstawie wzoru:

**Program****F-4.4.39.03****Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości
respirabilnej krystalicznej krzemionki:
kwarc i krystobalit
(PM-RKK)**

Data wydania: 17.01.2018

Wydanie: I

Data aktualizacji: -

Strona 5 z 6

Odnośniki: **PN-EN ISO/IEC 17043** pkt 4.4

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

gdzie: x_i - wynik uzyskany przez Uczestnika; x_{pt} - wartość przypisana obliczona na podstawie wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%; σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika z . Dodatkowo Organizator może ocenić wyniki stosując inne miary statystyczne opisane w normie ISO/IEC 17043. Zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17043 uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:

Uzyskany wskaźnik	Ocena wskaźnika
$ z \leq 2,00$	Zadowolająca
$2,00 < z < 3,00$	Wątpliwa
$ z \geq 3,00$	Niezadowolająca

23. Spójność pomiarowa

Uczestnicy Badań Biegłości zapewniają spójność pomiarową bezpośrednio poprzez wzorcowanie kluczowego wyposażenia z zapewnieniem spójności pomiarowej. Kopię świadectw wzorcowania kluczowego wyposażenia (np. spektrofotometru) uczestnicy wysyłają na podany w Instrukcji dla Uczestników numer fax lub e-mail Koordynatora. Wzorcowanie musi być wykonane z zapewnieniem wymagań zawartych w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06.

24. Niepewność


Obiekty Badań Biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną dla respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit.

25. Działania, które zostaną podjęte w wypadku uszkodzenia Obiektu Badań Biegłości

W przypadku uszkodzenia próbki z pyłem, w celu dalszej realizacji Badań Biegłości zostanie wysłana próbka rezerwowa.

26. Sprawozdania z Badań Biegłości

W sprawozdaniu z Badań Biegłości podana zostanie ogólna liczba uczestniczących zespołów z uwzględnieniem ilości akredytowanych laboratoriów. Lista uczestniczących laboratoriów zostanie umieszczona w rocznym sprawozdaniu FAPT-05 sporządzanym przez Organizatora. W informacji podawanej PCA nie podaje się danych umożliwiających identyfikację wyników poszczególnych laboratoriów (nie podaje się indywidualnego kodu Laboratorium). Organizator bezpośrednio nie przekazuje pełnej listy Uczestników żadnemu z laboratoriów uczestniczących. Sprawozdanie z Badań Biegłości zostanie opracowane i przekazane na wskazany adres przez Uczestników najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich zakończenia.

	Program	F-4.4.39.03
Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 17.01.2018
		Wydanie: I
		Data aktualizacji: -
		Strona 6 z 6
Odnosiłki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

Po zakończeniu Rundy w uzasadnionych przypadkach możliwe jest otrzymanie końcowej oceny indywidualnej w terminie wcześniejszym niż wyznaczony na zasadzie indywidualnych uzgodnień. Uczestnik Badań Biegłości ma prawo do złożenia pisemnej reklamacji w terminie 30 dni od daty otrzymania Sprawozdania z Badań Biegłości.

27. Podwykonawstwo

Organizator w razie konieczności będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy ISO/IEC 17043. W przypadku wystąpienia takiej potrzeby niezwłocznie poinformuje Uczestników o zakresie realizowanych prac.

28. Eksperti

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w zakresie oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół ekspercki, którego wsparcie wykorzystuje w zakresie podanym przez normę ISO/IEC 17043, punkt 4.4.1.5.

29. Zasady zachowania poufności oraz bezstronności

Organizator Badań Biegłości zapewnia o zachowaniu poufności tożsamości, przekazywanych informacji od Uczestników Badań Biegłości. Organizator w celu zapewnienia bezstronności, ustanowił Politykę Bezstronności dostępną na stronie internetowej: www.isotop.pl