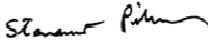

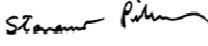
	<p align="center"><b>Program</b></p>	<p align="center"><b>F-4.4.13.03</b></p>
<p align="center"><b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b></p>		<p>Data wydania: 20.12.2016</p> <p>Wydanie: III</p> <p>Data aktualizacji: -</p> <p>Strona 1 z 9</p>
<p>Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4</p>		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	20.12.2016	KT	Sławomir Piliszek	
Sprawdził	20.12.2016	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	
Zatwierdził do stosowania	20.12.2016	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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.13.03</b>
<b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b>		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 9
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### 3. System zarządzania

Organizator posiada wdrożony i akredytowany system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO-IEC 17043:2011 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 ~~przez porównania międzylaboratoryjne~~ z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy są organizowane poza zakresem akredytacji.

### 4. Termin i miejsce

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w Karcie zgłoszenia. Obiekt Badań Biegłości jest przesyłany do Laboratoriów uczestniczących w Badaniach Biegłości.

### 5. Cele Badań Biegłości


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

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykonywania oznaczeń związków fluoru na stanowiskach pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- określenie cech charakterystycznych metody w określonych warunkach;
- identyfikacja problemów w laboratoriach;
- prezentacja sposobu opracowania wyników 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 ~~przez porównania międzylaboratoryjne~~ z zakresu oznaczenia związków fluoru na stanowiskach pracy, który obejmuje wszystkie Rundy organizowane zgodnie z ustalonym Harmonogramem Badań Biegłości dostępnym na stronie internetowej Organizatora

	<p align="center"><b>Program</b></p>	<p align="center"><b>F-4.4.13.03</b></p>
<p align="center"><b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b></p>		<p>Data wydania: 20.12.2016</p> <p>Wydanie: III</p> <p>Data aktualizacji: -</p> <p>Strona 3 z 9</p>
<p>Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4</p>		

lub w przypadku wyrażenia zgody przesłanym przez Organizatora za pomocą newslettera. O wszelkich zmianach, aktualizacjach do programu strony zainteresowane informowane są drogą elektroniczną.

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. Przesłanie karty zgłoszenia jest równoważne z zaakceptowaniem warunków zawartych w niniejszym programie.

### **7. Metody i procedury**

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

### **8. Oczekiwani Uczestnicy**

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo oznaczenia związków fluoru na środowisku pracy, akredytowane lub przygotowujące się do akredytacji przez PCA.

### **9. Obiekt Badań Biegłości**


Obiektem Badań Biegłości będzie ok. 50ml roztworu zawierającego jony fluorkowe w roztworze pochłaniającym (0,5% NaOH).

### **10. Mierzona wielkość**

Uczestnicy oznaczają stężenie związków fluoru znajdujące się w roztworze wraz z niepewnością rozszerzoną z zapewnieniem spójności pomiarowej.

### **11. Zakres spodziewanych wartości**

Zakres spodziewanych wartości: 0,05 – 1,5 mg F<sup>-</sup>/l.

	<p style="text-align: center;"><b>Program</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>F-4.4.13.03</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b></p>		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 4 z 9
<p>Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4</p>		

## **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-te:


- Zmienne warunki środowiskowe;
- Niestosowanie się do zaleceń Koordynatora;
- Zmowa i fałszowanie wyników przez Uczestników;
- Niestabilność Obiektu Badań Biegłości;
- Niepoprawne przygotowanie Obiektu Badań Biegłości do wysyłki (nieszczelne, źle zabezpieczone przed uszkodzeniem opakowania);
- Anulowanie Rundy programu z powodu nieodwracalnego uszkodzenia Obiektów Badań Biegłości.

## **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 laboratoriów otrzyma próbkę roztworu, którą oznaczy zgodnie z wymaganiami procedur obowiązujących w Laboratorium. Wyniki badań każdy z analityków danego Laboratorium zapisuje na Karcie wyników, dostarczonej wraz z próbką przesyłką. Na Karcie należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. 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: 1- XXX/A, 2- XXX/B). Liczba analityków z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 2. Organizator przesyła Laboratorium materiał do badań

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.13.03</b>
<b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b>		Data wydania: 20.12.2016 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 5 z 9
Odnosiniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

w terminie określonym w harmonogramie Badań Biegłości. Uczestnicy zobowiązani są do odesłania wypełnionych Kart wyników niezwłocznie po wykonaniu badań. W przypadku przekroczenia terminu, Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości. Wraz z próbką, Uczestnicy otrzymują „Instrukcję dla Uczestników” oraz „Kartę wyników”.

### **15. Zapobieganie zмовie i fałszowaniu wyników**

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec zмовie lub ustalaniu wyników poprzez kontaktowanie się laboratoriów. Realizuje się to m.in. poprzez nadanie Laboratorium indywidualnych kodów znanych tylko i wyłącznie Organizatorowi. Uczestników Badań Biegłości obowiązuje zasada zachowania poufności. Próby konsultacji, uzgadniania wyników, które zostaną zaobserwowane w trakcie przebiegu programu mogą być powodem wykluczenia zespołu z danej Rundy programu.

### **16. Informacje dostarczane Uczestnikom, harmonogram**

Po otrzymaniu od Uczestników Karty Zgłoszenia, która jest formą zawarcia umowy, Uczestnicy na 7 dni przed realizacją Rundy Badań Biegłości otrzymują drogą elektroniczną Program oraz Instrukcję zawierającą szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości. 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  $\bar{X}_{pt}$  zostanie obliczona z wyników Uczestników zgodnie z normą ISO 13528:2005 ~~metodą tradycyjną~~, po odrzuceniu błędów grubych za

**Badania Biegłości przez porównania  
międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków  
fluoru na stanowiskach pracy  
PM-HF**

Data wydania: 20.12.2016

Wydanie: III

Data aktualizacji: -

Strona 6 z 9

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

pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%. Ten sposób określenia wartości przypisanej nie ma na celu wykrycia i oszacowania obciążenia metody pomiarowej stosowanej przez Uczestnika jak również wspólnego obciążenia wyników dostarczonych przez Uczestników. Pomiaru wykonywane są w warunkach rzeczywistych i nie jest z góry określona wartość przypisana wielkości mierzonej.

### 19. Odchylenie standardowe dla oceny biegłości

Odchylenie standardowe dla oceny biegłości  $\sigma_{pt}$  zostanie określone zgodnie z normą ISO 13528:2005 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-4.4.13.01 „Karta wyników”.

### 21. Zasady oceny wyników

Wyniki będą oceniane metodami statystycznymi określonymi w załączniku B normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Jako kryteria oceny uzyskanych rezultatów stosowany będzie wskaźnik  $z$ .


Wartość wskaźnika  $z$  zostanie obliczona na podstawie wzoru:

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

gdzie:  $x$  - wynik uzyskany przez uczestnika;  $X$  - wartość przypisana z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych;  $s$  - odchylenie standardowe z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

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

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%;  $\sigma_{pt}$  - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.13.03</b>
<b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b>		Data wydania: 20.12.2016 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 7 z 9
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Zgodnie z wymaganiami PCA—podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika **z**. Dodatkowo Organizator może ocenić wyniki stosując inne miary statystyczne opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 oraz ~~Polityki PCA-DA-05~~, uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:

Uzyskany wskaźnik	Ocena wskaźnika
$ z  \leq 2,00$	Zadowalająca
$2,00 <  z  < 3,00$	Wątpliwa
$ z  \geq 3,00$	Niezadowalająca

## 23. Spójność pomiarowa


Uczestnicy Badań Biegłości zapewniają o zachowaniu spójności pomiarowej zgodnie z wymaganiami zawartymi w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06. Jednym z warunków uczestnictwa w Badaniach Biegłości jest korzystanie z wyposażenia posiadającego ważne świadectwo wzorcowania. Uczestnicy są zobligowani do dostarczenia Organizatorowi kopii świadectw wzorcowania dla wyposażenia. Wzorcowanie powinno 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 badanego parametru.

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

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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.13.03</b>
<b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b>		Data wydania: 20.12.2016 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 8 z 9
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 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 przekazywanej do PCA nie podaje się danych umożliwiających identyfikację wyników poszczególnych laboratoriów (nie podaje się indywidualnego kodu Laboratorium). Organizator bezpośrednio nie przekazuje listy Uczestników żadnemu z laboratoriów uczestniczących. Sprawozdanie z Badań Biegłości zostanie opracowane i przekazane na wskazany przez Uczestników adres ~~poztowy~~ najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich zakończenia. Uczestnik Badań Biegłości ma prawo do złożenia pisemnej reklamacji w terminie 30 dni od daty otrzymania Sprawozdania z Badań Biegłości.


## 27. Podwykonawstwo

Organizator będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Zakres realizowanych prac będzie obejmował ocenę jednorodności i stabilności Obiektów Badań Biegłości. Podwykonawcą będzie laboratorium akredytowane w zakresie oznaczania fluorków w roztworach wodnych.

## 28. Eksperci

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w dziedzinie oznaczania związków fluoru w roztworach wodnych. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół ekspercki, którego wsparcie wykorzystuje w zakresie podanym przez normę PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4.1.5.



	<p align="center"><b>Program</b></p>	<p align="center"><b>F-4.4.13.03</b></p>
<p align="center"><b>Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania związków fluoru na stanowiskach pracy PM-HF</b></p>		<p>Data wydania: 20.12.2016</p> <p>Wydanie: III</p> <p>Data aktualizacji: -</p> <p>Strona 9 z 9</p>
<p>Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4</p>		

## **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](http://www.isotop.pl).