	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
	<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>	Data wydania: 28.08.2023
		Wydanie: V
		Data aktualizacji: -
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		Strona 1 z 9

	<b>Data</b>	<b>Stanowisko</b>	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
Autor dokumentu	28.08.2023	KT	Sławomir Piliszek	SP
Sprawdził	28.08.2023	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	AWP
Zatwierdził do stosowania	28.08.2023	KT	Sławomir Piliszek	SP
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

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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>	Data wydania: 28.08.2023	
	Wydanie: V	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 2 z 9	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali w środowisku pracy są organizowane **w zakresie 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.

#### **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 metali w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- identyfikację problemów w laboratoriach i inicjowanie działań mających na celu doskonalenie;
- identyfikację różnic pomiędzy laboratoriami.

#### **6. Kryteria uczestnictwa**

Przed przystąpieniem do uczestnictwa należy zapoznać się z niniejszym Programem. Program jest dokumentem dotyczącym Badań Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali w środowisku pracy, 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.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>		Data wydania: 28.08.2023
		Wydanie: V
		Data aktualizacji: -
		Strona 3 z 9
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

W celu zakwalifikowania należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia na e-mail: szkolenia@isotop.pl oraz kopie świadectw wzorcowania stosowanego wyposażenia.

## 7. Metody i procedury

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

## 8. Oczekiwani uczestnicy

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo badania zawartości metali na stanowiskach pracy. Do uczestnictwa wystarczy wykonywanie badań jednego z wymienionych czynników. Metody badań powinny być oparte na normach lub własnych zwalidowanych procedurach badawczych.

## 9. Obiekt Badań Biegłości


Obiektem badań będą filtry (PRAGOPOR 4; średnica 35 mm; średnica porów 0,85 µm) zawierające metale o odpowiedniej zawartości.

## 10. Mierzona wielkość

Uczestnicy otrzymają 3 filtry (PRAGOPOR 4; średnica 35 mm; średnica porów 0,85 µm) do badań dla każdego z metali. Uczestnicy będą wykonywać badania określające zawartość:

- **manganu** (frakcja respirabilna) - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Mn w próbce;
- **żelaza** (frakcja respirabilna) - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Fe w próbce.

Dodatkowo uczestnik badań biegłości otrzyma ślepa próbkę (filtr).

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>	Data wydania: 28.08.2023	
	Wydanie: V	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 4 z 9	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### 11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych zawartości metali będzie wynosił:

- mangan (frakcja respirabilna): 20-200 µg Mn w próbce;
- żelazo (frakcja respirabilna): 50-500 µg Fe w próbce.

### 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. Przygotowanie obiektów Badań Biegłości realizowane jest przez Organizatora, zgodnie z obowiązującym systemem zarządzania. W trakcie trwania rundy sprawdzana jest jednorodność i stabilność obiektów Badań Biegłości. Dystrybucja obiektów Badań Biegłości realizowana jest Badania na potrzeby stwierdzenia jednorodności oraz stabilności realizowane są przez Podwykonawcę, zgodnie z zapisami w punkcie 27.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>		Data wydania: 28.08.2023
		Wydanie: V
		Data aktualizacji: -
		Strona 5 z 9
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

#### **14. Przygotowanie i/lub kondycjonowanie Obiektów Badania Biegłości, zasady przeprowadzania badań**

Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma 3 filtry dla każdego z metalu, w których oznaczy zawartość metalu zgodnie z wymaganiami norm lub procedur badawczych, obowiązujących w danym Laboratorium oraz próbkę ślepa. Uczestnicy wykonają analizy próbek wymienione w Karcie zgłoszenia do Badań Biegłości. Laboratorium postępuje z filtrami tak, jak podczas rutynowych analiz. Wyniki badań analitycy danego Laboratorium zapisują na Karcie Wyników. Na Karcie należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. Po zakończeniu analiz Laboratoria oprócz sprawozdania z oceną indywidualną otrzymają określone w trakcie Badań Biegłości zawartości poszczególnych substancji metali z podaniem metody jaką wartości zostały określone.

Każdy analityk otrzymuje swój własny zestaw filtrów. Liczba analityków z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 3. W przypadku przekroczenia terminu nadsyłania kart wyników Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości.

#### **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 szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości. Karta wyników zostanie przekazana Uczestnikom wraz z obiektem Badań Biegłości

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>	Data wydania: 28.08.2023	
	Wydanie: V	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 6 z 9	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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**

W trakcie trwania rundy badań biegłości prowadzona jest ocena stabilności oraz jednorodności obiektu badań biegłości. W tym zakresie Organizator korzysta z podwykonawstwa. Ocena stabilności oraz jednorodności obiektu badań biegłości prowadzona jest zgodnie z obowiązującym Systemem Zarządzania spełniającym wymagania ISO/IEC 17043.

### **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  $\sigma_{pt}$  zostanie określone zgodnie z normą ISO 13528, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95 %. Minimalne odchylenie standardowe dla oceny biegłości określono jako 2 % wartości przypisanej.

### **20. Sposób zapisu i raportowania wyników**

Uczestnicy zapisują wyniki pomiarów na specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu F-4.4.36.01 „Karta wyników”.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>		Data wydania: 28.08.2023
		Wydanie: V
		Data aktualizacji: -
		Strona 7 z 9
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 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:

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

gdzie: **x<sub>i</sub>** - wynik uzyskany przez Uczestnika; **x<sub>pt</sub>** - wartość przypisana obliczona na podstawie wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%; **σ<sub>pt</sub>** - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

## 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 ISO/IEC 17043.

Zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17043 uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:

Uzyskany wskaźnik	Ocena wskaźnika
z  ≤ 2,00	Zadawalająca
2,00 <  z  < 3,00	Wątpliwa
z  ≥ 3,00	Niezasadowna

## 23. Spójność pomiarowa

Uczestnicy Badań Biegłości zapewniają spójność pomiarową pośrednio poprzez zastosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia spełniających wymagania zawarte w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>		Data wydania: 28.08.2023
		Wydanie: V
		Data aktualizacji: -
		Strona 8 z 9
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 24. Niepewność

Obiekty Badań Biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną. Niepewność pomiaru będzie uwzględniała liczebność uczestników Badań Biegłości.

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

W przypadku uszkodzenia filtrów w celu dalszej realizacji Badań Biegłości zostaną wysłane próbki rezerwowe.


## 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. 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 będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy ISO/IEC 17043. Organizator w zakresie analizy próbek (stabilność i jednorodność) będzie korzystał z akredytowanego przez PCA Laboratorium Badawczego (AB 481). Podwykonawcą w tym zakresie będzie:



	<b>Program</b>	<b>F-4.4.36.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</b>	Data wydania: 28.08.2023	
	Wydanie: V	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 9 z 9	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

„TECHNO-SERVICE” S.A., ul. Siedlicka 6, 80-222 Gdańsk, Pracownia Ochrony Środowiska, ul. Konrada Leczkowa 22a, 80-432 Gdańsk.

## **28. Eksperti**

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w zakresie oznaczania zawartości metali w środowisku pracy. 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](http://www.isotop.pl)