
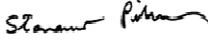

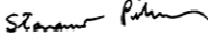


| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 1 z 9 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

| | Data | Stanowisko | Imię i nazwisko | Podpis |
|--|------------|------------|---------------------------|---|
| Autor dokumentu | 03.01.2018 | KT | Sławomir Piliszek |  |
| Sprawdził | 03.01.2018 | KJ | Agata Wilczyńska-Piliszek |  |
| Zatwierdził do stosowania | 03.01.2018 | 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.

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 2 z 9 |
| Odnosińniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

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 metali w środowisku pracy 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.

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;
- 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 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

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 3 z 9 |
| Odnosińniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

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 badania zgodnie z własną metodyką badawczą opartą na procedurach ustanowionych przez Laboratorium. 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 zawierające metale o odpowiedniej zawartości.

10. Mierzona wielkość

Uczestnicy otrzymają 3 filtry do badań dla każdego z metalu. Uczestnicy będą wykonywać badania określające zawartość:

- **cynku** - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Zn w próbce;
- **niklu** - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Ni w próbce;
- **manganu** - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Mn w próbce;
- **ołowiu** - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Pb w próbce;
- **żelaza** - wielkość zmierzona zostanie wyrażona w µg Fe w próbce.

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 4 z 9 |
| Odnosińniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

Dodatkowo uczestnik badań biegłości otrzyma ślepią próbkę (filtr).

11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych zawartości metali będzie wynosił:

- cynk: 20-200 µg Zn w próbce;
- nikiel: 20-200 µg Ni w próbce;
- mangan: 20-200 µg Mn w próbce;
- ołów: 30-200 µg Pb w próbce;
- żelazo: 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. Przed rozpoczęciem rundy sprawdzana jest jednorodność próbek. W trakcie rundy sprawdzana jest stabilność obiektów Badań Biegłości.

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 5 z 9 |
| Odnosiłki: PN-EN ISO/IEC 17043 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 z podaniem metody jaką wartości zostały określone.


W przypadku, gdy w Badaniach Biegłości uczestniczy więcej niż jeden analityk z jednego Laboratorium, to do kodu należy dodać kolejną literę alfabetu, zaczynając od A (np. dwóch analityków: KOD/A, KOD/B). 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 znowi i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec znowi 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 znowi Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie.

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

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 6 z 9 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

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 obiektem Badań Biegłości 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, 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”.

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 7 z 9 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 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_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

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 | Zadowolająca |
| 2,00 < z < 3,00 | Wątpliwa |
| z ≥ 3,00 | Niezadowolająca |

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.

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.36.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET) | | Data wydania: 03.01.2018 |
| | | Wydanie: I |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 8 z 9 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

24. Niepewność

Obiekty Badań Biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną.

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 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.

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
|  | <p align="center">Program</p> | <p align="center">F-4.4.36.03</p> |
| <p align="center">Badania Biegłości z zakresu oznaczania metali na filtrach w środowisku pracy (PM-MET)</p> | <p>Data wydania: 03.01.2018</p> | |
| | <p>Wydanie: I</p> | |
| | <p>Data aktualizacji: -</p> | |
| | <p>Strona 9 z 9</p> | |
| <p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p> | | |

28. Eksperci

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