	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 26.08.2024 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 1 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	26.08.2024	KT	Sławomir Piliszek	Sławomir Piliszek
Sprawdził	26.08.2024	KJ	Agata Wilczyńska- Piliszek	Agata Wilczyńska- Piliszek
Zatwierdził do stosowania	26.08.2024	KT	Sławomir Piliszek	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

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 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.

	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 26.08.2024
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 6
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

5. Cele badań biegłości

Zasadniczym celem badań biegłości jest umożliwienie uczestnikom z zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności pomiarowych poszczególnych laboratoriów do wykonywania oznaczeń zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit w powietrzu 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 respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit, 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 na e-mail: szkolenia@isotop.pl

7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do badań biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z obowiązującą metodyką badawczą.

Laboratorium powinno podać wynik wraz z niepewnością rozszerzoną. Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarte w punkcie 14 Programu.

8. Oczekiwani uczestnicy


Minimum 6 uczestników 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 zweryfikowanych metodach badawczych.

9. Obiekt badań biegłości

Obiektem badań będzie frakcja respirabilna aerozolu zawierająca respirabilną krystaliczną krzemionkę (kwarc, krystobalit) znajdującą się na filtrach fipro o średnicy 37 mm.

10. Mierzona wielkość

Uczestnicy otrzymają co najmniej 2 filtry fipro zawierające frakcję respirabilną kwarcu i krystobalitu o znanej Organizatorowi masie. Uczestnicy będą wykonywać badania określające zawartość respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc

	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 26.08.2024 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 3 z 6
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

i krystobalit w obiekcie badań biegłości. Wielkość zmierzona zostanie wyrażona w μg w próbce.

11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit będzie zawierał się w przedziale (8 - 200) μg 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 badania 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 przez Organizatora. Badania na potrzeby stwierdzenia jednorodności oraz stabilności realizowane są przez Podwykonawcę, zgodnie z zapisami w punkcie 27.


14. Przygotowanie i/lub kondycjonowanie Obiektów badania biegłości; zasady przeprowadzania badań

Każdy uczestnik badań biegłości otrzyma co najmniej dwa filtry zawierające respirabilną krystaliczną krzemionkę (kwarc, krystobalit), które zbada zgodnie z wymaganiami metod badawczych, obowiązującymi w danym Laboratorium. Uczestnicy wykonają badania otrzymanych obiektów badań biegłości. Wyniki badań uczestnicy z danego Laboratorium zapisują na Karcie Wyników. Na Karcie Wyników należy wpisać kod otrzymany od Organizatora.

Każdy uczestnik otrzymuje swój własny zestaw filtrów. Liczba uczestników z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 3. W przypadku przekroczenia terminu nadsyłania kart wyników Laboratorium może zostać wykluczone z badań biegłości.

15. Zapobieganie zmowie i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań biegłości, by zapobiec zmowie lub ustalaniu wyników poprzez kontaktowanie

	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 26.08.2024 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 4 z 6
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

się laboratoriów. Realizuje się to m.in. poprzez nadanie uczestnikom indywidualnych kodów znanych tylko i wyłącznie Organizatorowi.

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

Organizator może rozesłać dodatkowy obiekt badań biegłości w celu zapobiegania zmywie 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 obiektami 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 %.

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:

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

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

	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)		Data wydania: 26.08.2024
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 5 z 6
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

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$	Zadowalająca
$2,00 < z < 3,00$	Wątpliwa
$ z \geq 3,00$	Niezdawalająca

23. Spójność pomiarowa

Uczestnicy badań biegłości zapewniają spójność pomiarową pośrednio poprzez zastosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia spełniających wymagania zawarte w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej spójności pomiarowej wyników pomiarów DA-06.

24. Niepewność


Obiekty badań biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną dla respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit. Niepewność pomiaru będzie uwzględniała liczebność uczestników badań biegłości.

25. Działania, które zostaną podjęte w wypadku uszkodzenia Obiektu badań biegłości

W przypadku uszkodzenia obiektu badań biegłości, w celu dalszej realizacji badań biegłości zostanie wysłana próbka rezerwowa.

26. Sprawozdania z badań biegłości

W sprawozdaniu z badań biegłości podana zostanie ogólna liczba uczestników. Lista uczestników zostanie umieszczona w rocznym sprawozdaniu FAPT-05 sporządzanym przez Organizatora. W informacji podawanej PCA nie podaje się danych umożliwiających identyfikację wyników poszczególnych uczestników (nie podaje się indywidualnego kodu). Organizator bezpośrednio nie przekazuje pełnej listy uczestników żadnemu z laboratoriów uczestniczących w badaniach biegłości. 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.

	Program	F-4.4.39.03
Badania biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)	Data wydania: 26.08.2024	
	Wydanie: III	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 6 z 6	
Odnosiłki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

27. Podwykonawstwo

Organizator będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy ISO/IEC 17043. Organizator w zakresie analizy obiektów badań biegłości (stabilność i jednorodność) będzie korzystał z akredytowanego przez PCA Laboratorium Badawczego (AB 481). Podwykonawcą w tym zakresie będzie: „TECHNO-SERVICE” S.A., ul. Siedlicka 6, 80-222 Gdańsk, Pracownia Ochrony Środowiska, ul. Konrada Leczkowa 22a, 80-432 Gdańsk.

28. Eksperci

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 może powołać eksperta / 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