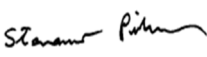
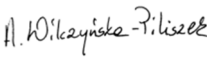
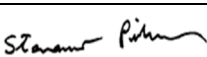
	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>	Data wydania: 10.10.2023	
	Wydanie: X	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 1 z 10	
Odnosiniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

	<b>Data</b>	<b>Stanowisko</b>	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
Autor dokumentu	10.10.2023	KT	Sławomir Piliszek	
Sprawdził	10.10.2023	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	
Zatwierdził do stosowania	10.10.2023	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

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-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Biegłości z zakresu oceny narażenia na aerozole frakcji występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) są organizowane w zakresie akredytacji.

#### **4. Termin i miejsce**

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w karcie zgłoszenia – dostępnej na stronie internetowej Organizatora. Obiekty Badań Biegłości są przesyłane do Laboratoriów uczestniczących w Badaniach Biegłości zgodnie z zaplanowanym harmonogramem.

#### **5. Cele Badań Biegłości**


Zasadniczym celem Badań Biegłości jest umożliwienie laboratoriom sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykonywania oceny narażenia na stężenie frakcji wdychalnej aerozolu oraz frakcji respirabilnej aerozolu w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- możliwość oceny narażenia na stężenie frakcji wdychalnej aerozolu oraz frakcji respirabilnej aerozolu w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć dla wytypowanego personelu laboratorium (w przypadku, gdy w Badaniach Biegłości uczestniczy więcej niż jeden analityk z laboratorium);
- identyfikację problemów w laboratoriach;
- prezentację 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 z zakresu oznaczenia zawartości frakcji wdychalnej i respirabilnej aerozolu w badanym powietrzu na stanowiskach pracy (analiza wagowa). Program obejmuje wszystkie rundy organizowane zgodnie z ustalonym harmonogramem Badań Biegłości dostępnym na

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 3 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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.

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z wymaganiami norm:

- PN-Z-04507:2022-05 „Ochrona czystości powietrza. Oznaczanie frakcji wdychalnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą grawimetryczną” + Ap1:2022-08P.
- PN-Z-04508:2022-05 „Ochrona czystości powietrza. Oznaczanie frakcji respirabilnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą grawimetryczną” + Ap1:2022-08P.

W celu zakwalifikowania się należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia oraz kopie świadectw wzorcowania dla wagi i wzorców masy na e-mail: szkolenia@isotop.pl

## 7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z obowiązującymi normami. Laboratorium powinno podać wynik wraz z niepewnością rozszerzoną w mg.

Laboratoria uczestniczą w programie ilościowym, sekwencyjnym.


Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarto w punkcie 14 Programu.

## 8. Oczekiwani Uczestnicy

Minimum 6 laboratoriów wykonujące rutynowo oznaczenia frakcji wdychalnej oraz frakcji respirabilnej aerozolu (analiza wagowa) w środowisku pracy, akredytowane lub przygotowujące się do akredytacji przez PCA.

## 9. Obiekt Badań Biegłości

Badania Biegłości będą polegały na wykonaniu analizy wagowej filtrów / filtrów z kasetami na własnym wyposażeniu laboratoryjnym. W tym celu Koordynator określi daty ważeń dla uczestniczących laboratoriów. Laboratoria uczestniczą w programie

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 4 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

ilościowym, sekwencyjnym. Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości Laboratoriów otrzyma zestawy filtrów / filtrów z kasetami, które zgodnie z wymaganiami norm dotyczących pobierania frakcji, zważy. Uczestnicy będą wykonywać oznaczenia masy filtrów wzorcowych / filtrów z kasetami z zapewnieniem spójności pomiarowej. Uczestniczące w Badaniach Biegłości Laboratorium powinno dokonać ważenia zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w normach (punkt 6).

### **10. Mierzona wielkość**

Uczestnicy dokonają oznaczenia masy filtrów wzorcowych / filtrów z kasetami wraz z niepewnością rozszerzoną z zapewnieniem spójności pomiarowej.

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


Spodziewana masa filtrów / filtrów z kasetami zawierać się będzie w zakresie: filtr Ø 25 mm wraz z kasetą: (1000 – 1600) mg; filtr Ø 37 mm: (70 – 120) mg.

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

Przeprowadzono analizę przyczynowo-skutkową, w wyniku której zidentyfikowano źródła błędów zarówno istotne jak i mniej istotne. Poniżej wymienione zostały główne źródła błędów popełnianych przez uczestników oraz błędów mogących wystąpić w trakcie realizacji Badań Biegłości ze strony Organizatora Badań Biegłości w odniesieniu do Obiektu Badań Biegłości.

Źródła:

- niepoprawne przygotowanie Obiektu Badań Biegłości do wysyłki (nieszczelne, źle zabezpieczone przed uszkodzeniem opakowania, umieszczenie zestawu filtrów / filtrów z kasetami w jednym opakowaniu, które powinny być zapakowane oddzielnie);
- nieprzestrzeganie Harmonogramu Badań Biegłości;
- uszkodzenie Obiektu Badań podczas transportu;

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 5 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		


- przygotowanie Obiektu do Badań Biegłości przez Uczestnika niezgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji;
- anulowanie rundy programu z powodu nieodwracalnego uszkodzenia Obiektów Badań Biegłości;
- stosowanie techniki ważenia odbiegającej od zalecanej;
- zmowa i fałszowanie wyników przez Uczestników.

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

Za Obiekty Badań Biegłości odpowiedzialny jest Organizator. Filtry przed Badaniami Biegłości są wielokrotnie ważone. Przed każdą wysyłką filtry / filtry z kasetami są przeważane przez Organizatora w celu sprawdzenia, czy Obiekty Badań Biegłości nie zostały uszkodzone, zgodnie z Systemem Zarządzania Organizatora.

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

Każde z uczestniczących w badaniach Laboratoriów otrzyma zestaw filtrów / filtrów z kasetami, które zważy zgodnie z wymaganiami norm wymienionych w punkcie 6 oraz wewnętrznych, obowiązujących w danym Laboratorium procedur. Wyniki badań Laboratorium zapisuje na Karcie wyników, dostarczonej wraz z zestawem filtrów / filtrów z kasetami przesyłką. Jeżeli laboratorium na Badania Biegłości zgłasza więcej niż jednego analityka, powinno wytypować analityka, którego wyniki zostaną uwzględnione w obliczeniach jako ocena laboratorium. Wyniki pozostałych analityków z tego samego laboratorium nie zostaną uwzględnione w obliczeniach, natomiast zostaną ocenione względem obliczonej wartości przypisanej ( $x_{pt}$ ) oraz odchylenia standardowego dla oceny biegłości ( $\sigma_{pt}$ ). Na Karcie należy wpisać kod otrzymany od Organizatora. Organizator przesyła Laboratorium materiał do ważenia w terminach określonych w harmonogramie Badań Biegłości. Uczestnicy zobowiązani są do odesłania filtrów / filtrów z kasetami wraz z wypełnionymi kartami wyników niezwłocznie po wykonaniu badań. W przypadku przekroczenia terminu (3 dni roboczych od dostarczenia), Laboratorium może zostać wykluczone z Badań

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 6 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Biegłości, a kolejny Uczestnik otrzyma rezerwowy zestaw filtrów / filtrów z kasetami. Po odesłaniu filtrów / filtrów z kasetami od Uczestnika do Organizatora, filtry / filtrów z kasetami są każdorazowo ważone w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu Badań Biegłości, oceny stabilności i uniknięcia błędów przypadkowych. Wraz z filtrami / filtrami z kasetami, Uczestnicy otrzymują „Instrukcję dla Uczestników” oraz „Kartę wyników”.

### **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. Uczestników Badań Biegłości obowiązuje zasada zachowania poufności. W przypadku podejrzenia fałszowania wyników lub znowy Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie. Organizator może rozesłać dodatkowy Obiekt Badań Biegłości w celu zapobiegania znowie w terminie innym niż przewidywany w harmonogramie.

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

W terminie wyznaczonym przez Koordynatora Uczestnicy wraz z filtrami / filtrami z kasetami otrzymują Instrukcję dla Uczestników, gdzie opisano m.in. jak postępować z Obiektem Badań Biegłości oraz Kartę wyników. 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 w celu zapewnienia jakości wyników.

	<p style="text-align: center;"><b>Program</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>F-4.4.14.03</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b></p>		<p>Data wydania: 10.10.2023</p>
		<p>Wydanie: X</p>
		<p>Data aktualizacji: -</p>
		<p>Strona 7 z 10</p>
<p>Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4</p>		

### **18. Wartość przypisana**

Wartość przypisana  $x_{pt}$  zostanie obliczona z wyników Uczestników (jeden wynik z każdego uczestniczącego Laboratorium) zgodnie z normą ISO 13528, po odrzuceniu błędów grubych za 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. Pomiary 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, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95 %. W przypadku filtrów oznaczonych jako PR (filtr  $\varnothing$  37 mm) określono minimalne odchylenie dla oceny biegłości na poziomie 0,030 mg. W przypadku filtrów z kasetami oznaczonych jako PC (filtr  $\varnothing$  25 mm), jeżeli  $\sigma_{pt}$  z rundy będzie rażąco niskie, wtedy Organizator może określić jego wartość na podstawie pozostałych wartości odchyłeń standardowych z rundy dla filtrów z kasetami PC.

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

Uczestnicy zapisują wyniki pomiarów na specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu F-4.4.14.01 „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  $z$ . Zastosowano wskaźnik  $z$  ponieważ wartość rozrzutu pomiędzy uczestnikami nie jest znacząca, do oceny wyników stosujemy testy na występowanie wyników odbiegających. Dodatkowym istotnym czynnikiem jest minimalna liczba laboratoriów określona jako 6, co pozwala na obliczenie odpowiedniego odchylenia

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 8 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

standardowego dla oceny biegłości. 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 %;  $\sigma_{pt}$  - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych lub jako minimalne odchylenie (patrz punkt 19).

## 22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika z. Uczestnicy otrzymają ocenę całościową na zasadach określonych w tabeli poniżej:


% wyników zadowolających	% wyników wątpliwych	% wyników niezadowolających	Ocena całościowa
≥80	≤20	0	Zadowolająca
<80	>20	0	Wątpliwa
-	-	>0	Niezadowolająca

## 23. Spójność pomiarowa wartości przypisanej

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.

Spójność pomiarowa wartości przypisanej zapewniona jest między innymi z uwagi na spełnienie spójności pomiarowej przez uczestników Badań Biegłości oraz przez



	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 9 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Organizatora, który wykorzystuje do tego wyposażenie dla którego spójność jest zapewniona.

#### **24. Niepewność**


Wartość przypisana masy filtrów wzorcowych / filtrów z kasetami ( $x_{pt}$ ) dla frakcji wdychalnej aerozolu i frakcji respirabilnej aerozolu będzie miała określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną, ocenioną na podstawie rozrzutu od wartości przypisanej z wyników uczestników oraz liczby uczestników.

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

W przypadku uszkodzenia zestawu filtrów / filtrów z kasetami, do dalszej realizacji Badań Biegłości zostanie użyty rezerwowy zestaw filtrów / filtrów z kasetami do ważenia.

#### **26. Sprawozdania z Badań Biegłości**

W sprawozdaniu z Badań Biegłości podana zostanie ogólna liczba Uczestników 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 najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich zakończenia. Uczestnik Badań Biegłości ma prawo do złożenia pisemnej skargi lub odwołania w terminie 30 dni od daty otrzymania Sprawozdania z Badań Biegłości.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 10.10.2023
		Wydanie: X
		Data aktualizacji: -
		Strona 10 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 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 dziedzinie analizy wagowej filtrów / filtrów z kasetami. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator może utworzyć 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)