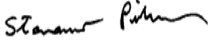

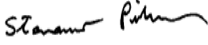
	<b>Program</b>	<b>F-4.4.14.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (analiza wagowa) PM-WAG</b>		Data wydania: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 1 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	04.09.2018	KT	Sławomir Piliszek	
Sprawdził	04.09.2018	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	
Zatwierdził do stosowania	04.09.2018	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

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### 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 oceny narażenia na frakcje 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 ~~zespółom zainteresowanych laboratoriów~~ **laboratoriom** sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykonywania oceny narażenia na stężenie pyłów frakcji wdychalnej oraz frakcji respirabilnej w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- **możliwość oceny narażenia na stężenie pyłów frakcji wdychalnej oraz frakcji respirabilnej 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.

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 3 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 6. Kryteria uczestnictwa

Przed przystąpieniem do uczestnictwa należy zapoznać się z niniejszym Programem. Program jest dokumentem dotyczącym Badań Biegłości z zakresu oznaczenia stężeń frakcji wdychalnej i respirabilnej w badanym powietrzu na stanowiskach pracy (analiza wagowa). Program 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. Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z wymaganiami norm:

*PN-Z-04030-05:1991 Ochrona czystości powietrza. Badania zawartości pyłu. Oznaczanie pyłu całkowitego na stanowiskach pracy metodą filtracyjno-wagową (norma wycofana bez zastąpienia).*

*PN-Z-04030-06:1991 Ochrona czystości powietrza. Badania zawartości pyłu. Oznaczanie pyłu respirabilnego na stanowiskach pracy metodą filtracyjno-wagową (norma wycofana bez zastąpienia).*


W celu zakwalifikowania się należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia oraz kopie świadectw wzorcowania dla wagi i odważników faksem (58 741 84 97) lub na e-mail: [szkolenia@isotop.pl](mailto:szkolenia@isotop.pl)

## 7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać pomiary zgodnie z 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.

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 4 z 10
Odnosiłki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### 8. Oczekiwani Uczestnicy

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria **laboratoriów** wykonujące rutynowo oznaczenia frakcji wdychalnej oraz frakcji respirabilnej (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 na własnym wyposażeniu laboratoryjnym. W tym celu Koordynator określi daty ważeń dla uczestniczących laboratoriów. Laboratoria uczestniczą w programie ilościowym, sekwencyjnym. Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości Laboratoriów otrzyma zestawy filtrów, które zgodnie z wymaganiami norm dotyczących poboru frakcji, zważy. Uczestnicy będą wykonywać oznaczenia masy filtrów wzorcowych z zapewnieniem spójności pomiarowej. Uczestniczące w Badaniach Biegłości Laboratorium powinno dokonać ważenia zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w swoich procedurach/normach.

### 10. Mierzona wielkość


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

### 11. Zakres spodziewanych wartości

Spodziewana masa filtrów zawierać się będzie w zakresie: filtr Ø 25 mm: (25 – 55) 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

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 5 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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 w jednym opakowaniu, które powinny być zapakowane oddzielnie);
- nieprzestrzeganie Harmonogramu Badań Biegłości;
- uszkodzenie Obiektu Badań podczas transportu;
- 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 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 Badań Biegłości; zasady przeprowadzania badań**

Każde z uczestniczących w badaniach Laboratoriów otrzyma zestaw filtrów, które zważy zgodnie z wymaganiami norm wymienionych w punkcie 6 oraz wewnętrznych, obowiązujących w danym Laboratorium procedur. Wyniki badań ~~każdy z analityków danego~~ Laboratorium zapisuje na Karcie wyników, dostarczonej wraz z zestawem filtrów 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**

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 6 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		


analitików 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 Koordynatora. Organizator przesyła Laboratorium materiał do ważenia w terminach określonych w harmonogramie Badań Biegłości. Uczestnicy zobowiązani są do odesłania filtrów wraz z wypełnionymi kartami wyników niezwłocznie po wykonaniu badań. W przypadku przekroczenia terminu (3 dni roboczych od dostarczenia), Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości, a kolejny Uczestnik otrzyma rezerwowy zestaw filtrów. Po odesłaniu filtrów od Uczestnika do Organizatora, filtry są każdorazowo ważone w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu Badań Biegłości, oceny stabilności i uniknięcia błędów przypadkowych. Wraz z filtrami, Uczestnicy otrzymują „Instrukcję dla Uczestników” oraz „Kartę wyników”.

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

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

W terminie wyznaczonym przez Koordynatora Uczestnicy wraz z filtrami 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.

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 7 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### **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.

### **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 oznaczonych jako PC (filtr  $\varnothing$  25 mm), jeżeli  $\sigma_{pt}$  z rundy będzie rażąco niskie, wtedy Organizator określa jego wartość na podstawie pozostałych wartości odchyłeń standardowych z rundy dla filtrów 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 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



	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 9 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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

#### **24. Niepewność**


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

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

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

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

W sprawozdaniu z Badań Biegłości podana zostanie ogólna liczba uczestniczących **Laboratoriów 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 najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich

	<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: 04.09.2018
		Wydanie: VIII
		Data aktualizacji: -
		Strona 10 z 10
Odnośniki: <b>ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

zakończenia. 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.

## **28. Eksperci**

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w dziedzinie analizy wagowej filtrów. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół ekspercki, którego wsparcie wykorzystuje w zakresie podanym przez normę ISO/IEC 17043, pkt 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)