	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>		Data wydania: 11.01.2023
		Wydanie: XII
		Data aktualizacji: -
		Strona 1 z 8
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	11.01.2023	KT	Sławomir Piliszek	Sławomir Piliszek
Sprawdził	11.01.2023	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	Agata Wilczyńska-Piliszek
Zatwierdził do stosowania	11.01.2023	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 oceny narażenia na frakcje występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie frakcji) są organizowane w zakresie akredytacji.

### 4. Termin i miejsce

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w karcie zgłoszenia – dostępnej na stronie internetowej Organizatora.

Miejsce Badań Biegłości zostanie podane na stronie internetowej Organizatora.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>	Data wydania: 11.01.2023	
	Wydanie: XII	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 2 z 8	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 5. Cele Badań Biegłości

Zasadniczym celem Badań Biegłości jest umożliwienie zespołom zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykonywania oceny narażenia na frakcję wdychalną oraz frakcję respirabilną pyłów/aerozoli w środowisku pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- identyfikacja 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 oceny narażenia na frakcje pyłów/aerozoli występujące 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.

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

W celu zakwalifikowania się należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia oraz kopie świadectw wzorcowania dla przepływomierza, rotametru, wagi i wzorców masy na e-mail: [szkolenia@isotop.pl](mailto:szkolenia@isotop.pl)

## 7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać pobieranie próbek zgodnie z wymaganiami norm. Laboratorium powinno podać wynik wraz z niepewnością rozszerzoną wyrażoną w mg/m<sup>3</sup>.

Laboratoria uczestniczą w programie ilościowym, jednoczesnym.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>		Data wydania: 11.01.2023
		Wydanie: XII
		Data aktualizacji: -
		Strona 3 z 8
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarto w punkcie 14 Programu.

### **8. Oczekiwani Uczestnicy**

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo oznaczenia stężenia frakcji wdychalnej oraz frakcji respirabilnej pyłów/aerozoli w środowisku pracy, akredytowane lub przygotowujące się do akredytacji przez PCA.

### **9. Obiekt Badań Biegłości**

Na co najmniej 7 dni przed Badaniem Biegłości każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości Laboratoriów otrzyma zestaw filtrów (do pobierania pyłów/aerozoli frakcji wdychalnej i respirabilnej), które zgodnie z wymaganiami norm dotyczących pobierania zważy. Uczestnicy będą wykonywać oznaczenia masy pobranego pyłu/aerozolu z zapewnieniem spójności pomiarowej. Uczestniczące w Badaniach Biegłości Laboratorium powinno dokonać ważenia zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w normach. Następnie w zaplanowanym terminie Badań Biegłości odbywa się pobieranie próbek powietrza w specjalnie przygotowanej komorze pyłowej. Uczestnicy Badań Biegłości dokonują pobierania próbek za pomocą własnego wyposażenia do pobierania pyłów/aerozoli frakcji wdychalnej i respirabilnej, dla którego zapewniona jest pośrednio spójność pomiarowa. Uczestniczące w Badaniach Biegłości Laboratorium powinno wykonywać badania zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w stosowanych normach. Po zakończonych Badaniach Biegłości Laboratorium wraca do swojej siedziby i tam dokonuje ponownego ważenia obiektu Badań Biegłości po pobraniu próbki. Po ponownym ważeniu Laboratorium odsyła filtry wraz z Kartą wyników do Organizatora (80-143 Gdańsk, ul. Sowińskiego 12/6).

### **10. Mierzona wielkość**


Uczestnicy oznaczają stężenie pyłów/aerozoli frakcji wdychalnej i frakcji respirabilnej wraz z niepewnością rozszerzoną w badanym powietrzu z zapewnieniem spójności pomiarowej.

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

Zakres spodziewanego stężenia pyłu/aerozolu frakcji wdychalnej zawierać się będzie w zakresie: (filtr Ø 25 mm) 0,50 ÷ 30 mg/m<sup>3</sup>; stężenia pyłu/aerozolu frakcji respirabilnej (filtr Ø 37 mm) 0,50 ÷ 30 mg/m<sup>3</sup>.

### **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 mogących wystąpić w trakcie realizacji Badań Biegłości ze strony Organizatora Badań Biegłości w odniesieniu do Obiektu Badań Biegłości.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>		Data wydania: 11.01.2023
		Wydanie: XII
		Data aktualizacji: -
		Strona 4 z 8
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

Źródła:

- przerwa w dostawie prądu;
- zmienne warunki środowiskowe;
- niestosowanie się do zaleceń Koordynatora;
- stosowanie niesprawnego wyposażenia;
- niestosowanie się do zaleceń producenta w odniesieniu do wyposażenia;
- zmowa i fałszowanie wyników przez uczestników;
- awaria wagi;
- awaria przepływomierza / rotametu / kalibratora przepływu;
- awaria aspiratora;
- uszkodzenie filtra;
- uszkodzenie stosowanego próbника;
- niestabilność Obiektu Badań Biegłości.

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


Za Obiekty Badań Biegłości odpowiedzialny jest Organizator. Filtry przed Badaniami Biegłości są wielokrotnie ważone. Organizator w trakcie pobierania próbek monitoruje jednorodność badanego obiektu przez współdziałanie z uczestnikami w danej rundzie, monitoruje warunki środowiskowe oraz sprawdza przyrządy pomiarowe wzorcami kontrolnymi. Po odesłaniu przez Uczestników zestawów filtrów jest odpowiedzialny za przechowywanie ich przez 6 miesięcy. Pył mineralny wykorzystany do zapylenia został odpowiednio przygotowany przez Organizatora.

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

Na tydzień przed Badaniami Biegłości każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma zestaw filtrów (do poboru pyłów/aerozoli frakcji wdychalnej i respirabilnej), które zgodnie z wymaganiami norm dotyczących pobierania pyłów/aerozoli, zważy. Uczestnicy będą wykonywać oznaczenia masy pobranego pyłu/aerozolu z zapewnieniem spójności pomiarowej. Uczestniczące w Badaniach Biegłości Laboratorium powinno dokonać ważenia zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w stosowanych normach. Następnie w zaplanowanym terminie Badań Biegłości odbywa odbędzie się pobieranie próbek powietrza w specjalnie przygotowanej komorze pyłowej. Uczestnicy Badań Biegłości dokonają pobierania próbek pyłu/aerozolu za pomocą własnego wyposażenia do pobierania frakcji wdychalnej i respirabilnej, dla których zapewniona jest pośrednio spójność pomiarowa. Uczestnicy po powrocie do Laboratorium będą wykonywać ważenia pobranej masy pyłu/aerozolu z zapewnieniem spójności pomiarowej. Czynności wykonywane przez zespoły mające wpływ na wynik Badań Biegłości będą monitorowane za pomocą kamer.

Otrzymane wartości uczestnicy wpisują na Kartę wyników i przekazują Koordynatorowi. Koordynator ocenia czytelność zapisów oraz ich kompletność, co potwierdza swoim podpisem.

Uczestnicy w trakcie realizacji Badań Biegłości będą nagrywani przez Organizatora, na co uczestnicy wyrażają zgodę poprzez przesłanie karty zgłoszenia. Nagranie

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>	Data wydania: 11.01.2023	
	Wydanie: XII	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 5 z 8	
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

z Badań Biegłości będzie tylko i wyłącznie do wglądu Organizatora, a po badaniach trafi do archiwum. W przypadku złożenia przez uczestników skargi/odwołania Organizator ma prawo odnieść się do nagrania z Badań Biegłości udzielając odpowiedzi na wniesioną skargę/odwołanie, Organizator również może udostępnić fragment z nagrania, laboratorium składającemu skargę/odwołanie, który zawiera uczestników reprezentujących dane laboratorium.

### **15. Zapobieganie zмовie i fałszowaniu wyników**

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec zмовie 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. Próby konsultacji, uzgadniania wyników, które zostaną zaobserwowane w trakcie przebiegu programu mogą być powodem wykluczenia zespołu z danej Rundy programu.

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

Po otrzymaniu od uczestników Karty Zgłoszenia, która jest formą zawarcia umowy, na 7 dni przed realizacją Rundy Badań Biegłości uczestnicy otrzymują Instrukcję zawierającą szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości, Kartę wyników wraz z zestawem filtrów przesyłką. Dodatkowe 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**

Stabilności nie ocenia się w trakcie wykonywania pobierania przez Uczestników Badań Biegłości. Na bieżąco będzie prowadzona ocena jednorodności Obiektów Badań Biegłości zgodnie z obowiązującym Systemem Zarządzania w celu sterowania jakością.

### **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 %. 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. Pomiarы wykonywane są w warunkach rzeczywistych i nie jest z góry określona wartość przypisana wielkości mierzonej.

Podczas oceny otrzymanych wyników przez Uczestników będzie stosowane dodatkowe kryterium. Wyniki Uczestników różniące się o więcej niż 40 % od średniej uzyskanej przez Organizatora (w procesie oceny jednorodności) zostaną uznane jako obciążone błędem grubym i nie zostaną użyte do wyznaczenia wartości przypisanej.



## Program

F-4.4.02.03

### Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY

Data wydania: 11.01.2023

Wydanie: XII

Data aktualizacji: -

Strona 6 z 8

Odnośniki: **PN-EN ISO/IEC 17043** pkt 4.4

## 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 %.

Podczas oceny otrzymanych wyników przez Uczestników będzie stosowane dodatkowe kryterium. Wyniki Uczestników różniące się o więcej niż 40 % od średniej uzyskanej przez Organizatora (w procesie oceny jednorodności) zostaną uznane jako obciążone błędem grubym i nie zostaną użyte do wyznaczenia odchylenia standardowego dla oceny biegłości  $\sigma_{pt}$ .

## 20. Sposób zapisu i raportowania wyników

Uczestnicy zapisują wyniki na formularzu F-4.4.02.01 „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 (biorąc pod uwagę wymagania norm w tym zakresie), 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.


## 22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika **z**. Uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:

Uzyskany wskaźnik	Ocena wskaźnika
$ z  \leq 2,00$	Zadowolająca
$2,00 <  z  < 3,00$	Wątpliwa
$ z  \geq 3,00$	Niezadowolająca

## 23. Spójność pomiarowa

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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>		Data wydania: 11.01.2023
		Wydanie: XII
		Data aktualizacji: -
		Strona 7 z 8
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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 stężenia pyłu/aerozolu frakcji wdychalnej i frakcji respirabilnej ( $x_{pt}$ ) będzie miała określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną na podstawie rozrzutu od wartości przypisanej z wyników uczestników. W niepewności tej zostanie wykorzystana zależność wynikająca z liczności uczestników Badań Biegłości.

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

Po usunięciu awarii, zostanie powtórzony proces pobierania przez uczestników oraz zostanie oceniona jednorodność Obiektu. Jeśli powrót do warunków z przed awarii jest niemożliwy Badania Biegłości zostaną przełożone na późniejszy termin. Koszt uczestnictwa w tym przypadku pokrywa Organizator Badań Biegłości (z wyłączeniem noclegów i dojazdu uczestników).

#### **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 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 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. Eksperti**

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w dziedzinie pobierania próbek powietrza na stanowiskach pracy. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.02.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oceny narażenia na frakcje pyłu występujące w środowisku pracy (pobieranie i oznaczanie) PM-PY</b>	Data wydania: 11.01.2023	
	Wydanie: XII	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 8 z 8	
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

ekspertki, 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)