	<b>Program</b>	<b>F-4.4.39.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)</b>		Data wydania: 17.10.2023
		Wydanie: II
		Data aktualizacji: -
		Strona 1 z 6
Odnosiłki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	17.10.2023	KT	Sławomir Piliszek	Sławomir Piliszek
Sprawdził	17.10.2023	KJ	Agata Wilczyńska- Piliszek	Agata Wilczyńska- Piliszek
Zatwierdził do stosowania	17.10.2023	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 oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit 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.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.39.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)</b>		Data wydania: 17.10.2023
		Wydanie: II
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 6
Odnosiniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

## 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 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](mailto: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 zespołów 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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.39.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)</b>		Data wydania: 17.10.2023 Wydanie: II Data aktualizacji: - Strona 3 z 6
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

i krystobalit w obiekcie Badań Biegłości. Wielkość zmierzona zostanie wyrażona w  $\mu\text{g}$  w próbce.

### 11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit będzie zawierał się w przedziale (8 - 400)  $\mu\text{g}$  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

Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma co najmniej dwa filtry zawierające respirabilną krystaliczną krzemionkę (kwarc, krystobalit), które zgodnie z wymaganiami metod badawczych, obowiązujących w danym Laboratorium. Uczestnicy wykonają oznaczenia próbki wymienione w Karcie zgłoszenia do Badań Biegłości. Wyniki badań analitycy danego Laboratorium zapisują na Karcie Wyników. Na Karcie należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. Po zakończeniu uczestnicy oprócz raportu z oceną otrzymają określone w trakcie Badań Biegłości zawartości poszczególnych substancji z podaniem metody jaką wartości zostały określone.

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.

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.39.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)</b>		Data wydania: 17.10.2023 Wydanie: II Data aktualizacji: - Strona 4 z 6
Odnośniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

### 15. Zapobieganie znowie i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania Badań Biegłości, 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.

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

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  $\sigma_{pt}$  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:



## Program

F-4.4.39.03

### Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)

Data wydania: 17.10.2023

Wydanie: II

Data aktualizacji: -

Strona 5 z 6

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

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

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**. 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$	Zadowolająca
$2,00 <  z  < 3,00$	Wątpliwa
$ z  \geq 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.

## 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 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

	<b>Program</b>	<b>F-4.4.39.03</b>
<b>Badania Biegłości z zakresu oznaczania zawartości respirabilnej krystalicznej krzemionki: kwarc i krystobalit (PM-RKK)</b>	Data wydania: 17.10.2023	
	Wydanie: II	
	Data aktualizacji: -	
	Strona 6 z 6	
Odnosniki: <b>PN-EN ISO/IEC 17043</b> pkt 4.4		

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 będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy ISO/IEC 17043. Organizator w zakresie analizy próbek (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](http://www.isotop.pl)