

### PLAN

### ~~BADANIA BIEGŁOŚCI~~ /  PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO\*

NR 1/2022

(wpisuje Sekretariat POLLAB)

|  |  |
| --- | --- |
| **prowadzonych przez Klub POLLAB -** | **Sekcję Ochrony Środowiska** |

*Uwaga: Uzupełniając poniższą tabelę należy wypełnić te obszary, które są istotne dla konkretnego PT / ILC lub wpisać „nie dotyczy” w przypadku wyłączenia.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa i adres organizatora badania biegłości | **Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB**  **ul. Mory 8; 01-330 Warszawa** |
| 1 | Imię i nazwisko, organizacja koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu badania biegłości | **Koordynator:**  Daniel Stępniowski, CIECH Sarzyna S.A.  **Weryfikator:**  **Krzysztof Wołowiec, Laboratoryjnie.pl** |
| 2 | Działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy zewnętrznych dostawców włączonych w realizację programu badania biegłości | Nie dotyczy |
| 3 | Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić | - Wykonywanie badań w oparciu o normę PN-86 Z-04176/02 techniką GC/MS (Ochrona czystości powietrza. Badania zawartości MCPA. Oznaczanie MCPA na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej)  - Uczestnicy zobowiązani są do przesłania dostępnego na stronie internetowej www.pollab.pl formularza zgłoszeniowego w terminie określonym w terminarzu programu PT. Wysłanie formularza zgłoszeniowego jednoznaczne jest z akceptacją warunków programu. |
| 4 | Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości | - Minimum 2 uczestników, którymi mogą być pracownicy jednostek pragnących potwierdzić swoje kompetencje w zakresie analizy MCPA na stanowisku pracy. |
| 5 | Wybór wielkości mierzonej (-ych)/ nazwa obiektu lub właściwości objętych badaniem biegłości, łącznie z informacją co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać | Liczba badanych cech i ich wykaz do badania na zgodność z założeniami normy PN-86 Z-04176/02:  Jedna próbka (sączek FIPRO 50), z której należy oznaczyć MCPA. |
| 6 | Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów badania biegłości | Stężenie MCPA – 0,005 – 1,6 mg/ml  Jako wynik badania należy podać wartość liczbową wraz z niepewnością pomiarową. |
| 7 | Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do badania biegłości | - Potencjalne główne źródła błędów w badaniu GC-MS : przygotowanie próbki przez analityka, wykonanie badania oraz sposób opracowania wyniku.  - Sugerowane sposoby zminimalizowania powstałego błędu to przygotowanie próbki zgodnie z normami obowiązującymi w danym laboratorium, posługiwanie się wykalibrowanym/wzorcowanym sprzętem, stosowanie CRM, obsługa i opracowanie wyników zgodnie z procedurą badawczą |
| 8 | Wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów badania biegłości | Magazynowanie i przechowywanie w temperaturze pokojowej, przechowywanie w pojemniku przeznaczonym na sączki. |
| 9 | Racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia zmowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione, jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie zmowy lub fałszowania wyników | Nazwy laboratoriów są kodowane, próbki są kodowane, brak wiedzy analityka dotyczącej stężenia substancji w badanej próbce, postępowanie zgodnie z regulaminem porównań badań międzylaboratoryjnych. |
| 10 | Opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu | Uczestnik badań powinien traktować badania międzylaboratoryjne w taki sam sposób, jak większość rutynowo badanych próbek  - Czynnikami, które mogą wpływać na badanie obiektów to: złe warunki przechowywania i magazynowania próbek, zły sposób zapisu, raportowania wyników oraz źle wypełniona karta badania.  - Wynik badania należy podać w mg/ml wraz z niepewnością analizy.  - Ostateczna data otrzymania wyników: 26.05.2022  - Informacje o szczegółowych kontakt:  Koordynator – Daniel Stępniowski, tel. 539714009  - Instrukcje dotyczące zwracania obiektów badań biegłości – nie dotyczy  - Sposób określenia wartości przypisanej i odchylenia standardowego dostosowanego do celu badań: wartość uzgodniona na podstawie wyników uczestników zgodnie z zapisami w normie PN-EN ISO/EIC 17043:2011 |
| 11 | Częstość lub daty dystrybucji obiektów badań biegłości do uczestników, ostateczne terminy przekazania wyników przez uczestników i, jeżeli zasadne, daty, kiedy uczestnicy powinni wykonać badania lub pomiary | - Data dystrybucji obiektów-: 10.05.2022  - Data wykonania badań: 12-24.05.2022  - Ostateczny termin przekazania wyników: 26.05.2022 |
| 12 | Wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów | - Szczegółowa instrukcja dotycząca przygotowywania lub kondycjonowania, lub zarówno przygotowywania i kondycjonowania obiektów badania biegłości przed przeprowadzeniem badań – badania należy wykonać zgodnie z metodami badawczymi obowiązującymi w danym laboratorium,  - Wszelkie niezbędne instrukcje dotyczące postępowania z obiektami badań biegłości, łącznie z wszelkimi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa – informacja zawarta w pkt. 8 tej tabeli, dotycząca przechowywania i magazynowania |
| 13 | Procedury dotyczące metod badań lub pomiarów, które jeżeli ma to zastosowanie, będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów badania biegłości oraz określenie ich żywotności biologicznej | Nie dotyczy |
| 14 | Przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy | Wzór Sprawozdania z badań zostanie przesłany Uczestnikom, wraz z:  1. Obiektem do badań,  2. Planem porównań międzylaboratoryjnych,  3. Kartą wyników badań,  4. Kodem uczestnictwa nadanym przez Koordynatora badań.  Wyniki badań powinny być podawane wraz z niepewnością. Sprawozdanie końcowe z badań będzie wysłane do Uczestników za pośrednictwem poczty elektronicznej (e-mail) w wersji pliku pdf. Każdy Uczestnik porównań ma obowiązek poinformować Koordynatora o zauważonych niezgodnościach w sprawozdaniu, mających wpływ na końcową ocenę wyników. Koordynator i Weryfikatorzy niezwłocznie poprawią ewentualne błędy i poinformują o tym wszystkich Uczestników porównań. |
| 15 | Dokładny opis modelu statystycznego i metody analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i do oceny wyników uczestników | Do wykrywania wartości odstających stosowany będzie:  - dwustronny test Grubbsa na poziomie istotności 0,01. Jeśli wartość statystyki testowej jest większa niż wartość krytyczna to badany wynik uznaje się za wartość odstającą i oznacza się dwiema gwiazdkami.  Lub  - Test Dixona na poziomie istotności 0,01.  O wyborze testu decyduje ilość uczestników  Wartość X𝑝𝑡 zostanie wyznaczona zgodnie z ISO 13528 jako wartość uzgodniona na podstawie wyników uzyskanych od uczestników.  Wariant I  Wartość przypisana X𝑝𝑡 jako średnia arytmetyczna  𝑥̅  gdzie: 𝑥̅- średnia arytmetyczna z wyników uzyskanych przez uczestników danej rundy po odrzuceniu wartości odstających.  Niepewność 𝑢(𝑥𝑝𝑡) szacuje się ze wzoru:  gdzie: 𝑠 - odchylenie standardowe, 𝑝 – liczba wyników po odrzuceniu wartości odstających.  Wariant II  gdzie: 𝑀𝑒 – mediana z wyników uzyskanych przez uczestników danej rundy.  Niepewność 𝑢(𝑥𝑝𝑡) szacuje się ze wzoru:  gdzie: 𝑠 ∗ - odchylenie standardowe odporne, wyznaczone za pomocą algorytmu A lub jako unormowane odchylenie standardowe MADe; 𝑝 – liczba uzyskanych wyników.  Jako wartość odchylenia standardowego wyników uzyskanych przez Uczestników danej rundy po odrzuceniu wartości odstających;  Kryteria stosowania: Jeżeli p ≥ 20 - należy preferować s\* (algorytm A), - można stosować MADe,  - dopuszcza się stosowanie odchylenia standardowego s, pod warunkiem, że wartości odstające zdarzają się sporadycznie i nie ma silnej asymetrii rozkładu.  Jeżeli 𝑝 < 20 W takim przypadku, w razie braku możliwości pozyskania miarodajnej wartości dopuszcza się wyznaczenie na podstawie wyników we wcześniejszych rundach lub jako odchylenia standardowego s, pod warunkiem, że wartości odstające zdarzają się sporadycznie i nie ma silnej asymetrii rozkładu.  O wyborze wariantu decyduje Organizator.  Dla liczby wyników p=2 statystyczną ocenę wyników wykonuje się na podstawie różnicy względnej D% zdefiniowanej następująco:  Gdzie: Xpt – wartość przypisana, Xi – wynik uzyskany przez uczestnika  Dla liczby wyników>2 obróbkę nadesłanych wyników wykonuje się za pomocą współczynnika z zdefiniowanego następująco  Gdzie: Xpt – wartość przypisana, Xi – wynik uzyskany przez uczestnika, σpt – odchylenie standardowe od badań biegłości |
| 16 | Źródło, spójność pomiarowa i niepewność pomiaru wartości przypisanej | * Wartość przypisaną wraz z niepewnością wyznaczono na podstawie wartości uzgodnionych w oparciu o wyniki uczestników – przy wykorzystaniu metod statystycznych opisanych w ISO 13528 oraz w IUPAC International Harmonized Protocol z uwzględnieniem wpływów danych odstających. |
| 17 | Kryteria oceny rezultatów działania uczestników | Zgodnie z załączniku B normy PN-EN ISO/EIC 17043:2011 podano sposób oceny rezultatów działania uczestników w zależności od otrzymywanych wyników. |
| 18 | Opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrotnie uczestnikom | Nie dotyczy |
| 19 | Określenie zakresu, w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu badania biegłości | Każdy Uczestnik badania otrzyma opracowanie w formie raportu, przekazywanego w formacie PDF, na wskazany w formularzu zgłoszeniowym adres poczty elektronicznej. Koordynator gwarantuje uczestnikom poufność wszelkich informacji związanych z uczestnictwem w programie. Nazwy uczestników zostaną zakodowane. Każda jednostka otrzyma informację o przypisanych kodach uczestników swojej jednostki. Pozwala to na zidentyfikowanie wyłącznie wyników uczestników badania danej jednostki. Organizator nie udziela informacji osobom trzecim dotyczących wyników badania uzyskanych przez laboratoria biorące udział w programie. |
| 20 | Działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości | Należy zgłosić się do koordynatora w celu dosłania próbki do badań. |

|  |  |
| --- | --- |
| Koordynator | *Daniel Stępniowski, 04.04.2022*  *nie wymaga podpisu* |
|  |  |
| Weryfikator | Krzysztof Wołowiec, 14.04.2022  *nie wymaga podpisu* |
| Przewodniczący Sekcji | Krzysztof Wołowiec, 14.04.2022  *nie wymaga podpisu* |
| Prezes/Członek Zarządu Klubu POLLAB | (imię, nazwisko, data)  *nie wymaga podpisu* |
|  |  |

\*niepotrzebne skreślić