 OBIKS	PROGRAM PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO SILESIALAB 2023 POWIETRZE DO BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH	
	KOD PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO	PP_9MP/ILC/2/2023 Wyd.1 z dnia 05.01.2023

SPIS TREŚCI

1. ORGANIZATOR PROGRAMU.....	2
2. UCZESTNICY PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO.....	2
3. OBIEKT BADAŃ.....	2
4. CEL PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO	2
6. ETAPY UCZESTNICTWA.....	3
7. KOSZTY UCZESTNICTWA	4
8. POUFNOŚĆ WYNIKÓW.....	5
9. ZMOWA I FAŁSZOWANIE WYNIKÓW	5
10. ANALIZA DANYCH I INTERPRETACJA WYNIKÓW PROGRAMU	5
11. PUBLIKOWANIE WYNIKÓW BADAŃ.....	9
12. MONITOROWANIE JAKOŚCI USŁUGI.....	9
13. REKLAMACJE I SKARGI.....	9
14. REZYGNACJA Z UDZIAŁU W PROGRAMIE.....	9
15. ODWOŁANIE RUNDY / PRZESUNIĘCIE RUNDY BADAŃ BIEGŁOŚCI.....	9

ORGANIZATOR PROGRAMU


EUROFINS OBIKŚ POLSKA SP. Z O.O.
UL. OWOCOWA 8, 40-158 KATOWICE
TEL. 32 / 259 70 36, FAX. 32 / 259 70 30

Opracował 05-01-2023

Zatwierdził 05-01-2023

Koordynator badań biegłości

SILESIALAB


dr inż. Michałina
Kotyczka-Morańska
(podpis)

Kierownik ds. Jakości


Justyna Król
(podpis)

Niniejszy dokument jest własnością Eurofins OBIKŚ Polska Sp. z o.o. Zabrania się kopiowania i rozpowszechniania bez zgody Właściciela. Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Kod Porównania Międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023

1. ORGANIZATOR PROGRAMU

Organizatorem porównania międzylaboratoryjnego jest Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o., posiadający wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 potwierdzony certyfikatem Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 213 oraz wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011, potwierdzony certyfikatem akredytacji nr PT 011. **Niniejszy program porównania międzylaboratoryjnego nie jest akredytowany.**

Dane kontaktowe organizatora:

Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o.
ul. Owocowa 8, 40-158 Katowice
tel. 32 / 259 70 36, fax. 32 / 259 70 30
e:mail: sekretariat@obiks.pl
strona internetowa: www.obiks.pl

Osoba odpowiedzialna za realizację programu:

Koordynator badań biegłości SILESIALAB: dr inż. Michalina Kotyczka-Morańska
tel. 32 / 259 70 36 wew.117 lub 32 / 438 69 17;
mob. +48 / 695 499 222; e-mail: koordynator.bb@obiks.pl.

Program porównania międzylaboratoryjnego jest realizowany w oparciu o wymagania i zalecenia:

- ◆ normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 „Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości.”
- ◆ dokumentu PCA DAPT-01 „Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe”.
- ◆ normy ISO 13528:2015 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”.
- ◆ instrukcji EFO/IQ/05 „Modele statystyczne oraz ocena wyników badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych”.

Organizator przy organizacji porównania międzylaboratoryjnego nie korzysta z usług podwykonawcy.

2. UCZESTNICY PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO

Uczestnikami porównania międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023 są laboratoria badawcze wykonujące badania mikrobiologiczne powietrza. Do czynności związanych z pobieraniem uczestnik oddelegowuje swoich pracowników, tzw. próbkobiorców. Każdemu próbkobiorcy zostanie nadany kod identyfikacyjny, pod którym prezentowane będą jego wyniki. Organizator dopuszcza pobieranie jednej próbki przez zespół próbkobiorców / team, przy czym może on być maksymalnie dwuosobowy.

Klienci, którzy zechcą wziąć udział w danej rundzie PT/ILC zobowiązani są do zapoznania się z niniejszym programem badań biegłości.

3. OBIEKT BADAŃ

Próbki porównania międzylaboratoryjnego, próbki powietrza, muszą zostać pobrane przez uczestników we wskazanej przez Koordynatora lokalizacji. Z próbek programu porównania międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023 należy wyhodować bakterie, drożdże, pleśnie i promieniowce. Z próbką należy postępować zgodnie z rutynowo stosowanymi w danym laboratorium metodami analitycznymi. Dokładne dane na temat miejsca pobrania próbki zostaną przekazane uczestnikom w *Planie pobierania* na około 7 dni przed planowanym terminem realizacji porównań.

Pobieranie próbki powietrza obejmuje jednorazowe pobieranie próbki do hodowli bakterii, drożdży, pleśni i promieniowców.

4. CEL PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO

Celem porównania międzylaboratoryjnego jest wykazanie kompetencji uczestników, wyrażonych dokładnością wykonywanych pomiarów / badań w odniesieniu do rezultatów uzyskanych przez inne laboratoria oraz wymagań stawianych przez dokumenty normatywne, a także potwierdzenie poprawności oszacowania niepewności wyników. W porównaniu międzylaboratoryjnym zostanie

Kod Porównania Międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023

oceniona biegłość uczestników w zakresie pobierania próbek do hodowli bakterii, drożdży, pleśni i promieniowców oraz samej hodowli.

Badania należy wykonać metodami znormalizowanymi lub według wewnętrznych dokumentów odniesienia. Organizator nie narzuca techniki wyznaczenia parametrów, jednakże uczestnicy zobowiązani są podać jaką metodą wykonali pobieranie i badanie.

5. ZAKRES BADAŃ

Lp.	Parametr
1	Ogólna liczna bakterii
2	Ogólna liczna drożdży i pleśni
3	Ogólna liczna promieniowców

6. ETAPY UCZESTNICTWA

Terminy poszczególnych etapów uczestnictwa zostały podane w Harmonogramie SILESIALAB umieszczonym na stronie internetowej oraz na elektronicznym Panelu Klienta.

Organizator zastrzega sobie prawo do ograniczenia ilości uczestników w danym programie badań biegłości. Informacja na temat maksymalnej ilości uczestników zostanie umieszczona w harmonogramie i karcie zgłoszenia.

O wszelkich zmianach w harmonogramie programu lub formularzach wprowadzanych w czasie realizacji danej rundy PT, uczestnicy będą informowani na bieżąco za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Programy poszczególnych Badań Biegłości podlegają okresowej aktualizacji (zazwyczaj z początkiem kolejnego roku), dlatego potencjalni uczestnicy zobowiązani są do zapoznania z nimi.

Aktualne harmonogramy i programy dostępne są na www.obiks.pl/ zakładka badania biegłości Silesialab. Ważne informacje, dodatkowo są zamieszczane przez organizatora w zakładce badania biegłości Silesialab/ aktualności.

◆ NADSYŁANIE ZGŁOSZEŃ

Zgłoszeń można dokonać za pomocą Panelu Klienta (www.obiks.pl e-laboratorium). Podpisaną *Kartę zgłoszenia uczestnictwa* należy przesłać mailem na adres sekretariat@obiks.pl. Przystąpienie do uczestnictwa w badaniu biegłości poprzez podpisanie *Karty zgłoszenia uczestnictwa* jest jednoznaczne z zaakceptowaniem warunków organizacji badań biegłości. Potwierdzenie otrzymania zgłoszenia zostanie przesłane drogą mailową po rejestracji zgłoszenia. *Plan pobierania* zostanie wysłany na podany adres mailowy, na około 7 dni przed planowanym terminem pobierania próbek.

◆ POBIERANIE PRÓBEK

Próbkobiorcy pobierają powietrze w miejscu wskazanym przez Koordynatora programu. Próbkobiorcy posługują się własnym sprzętem rutynowo stosowanym w miejscu pracy. Dokonując pobierania postępują oni według własnych procedur lub instrukcji.

Postępowanie przy pobieraniu próbkobiorca opisuje w *Protokole pobierania* dostarczonym przez Koordynatora programu. Wypełniony protokół należy pozostawić Koordynatorowi programu.

◆ RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Karta pomiarowa, dotycząca pomiarów terenowych zostanie udostępniona Uczestnikom w e-laboratorium, (www.obiks.pl e-laboratorium). Wyniki badań wraz z określeniem zastosowanej metody badawczej należy wpisać na stronie www.obiks.pl, e-laboratorium. Uczestnicy są zobligowani do podawania wyniku z odpowiednią liczbą cyfr znaczących, narzuconą przez organizatora w *Instrukcji postępowania z próbkami do badań biegłości* (w przypadku wskazania mniejszej lub większej ilości Organizator zastrzega sobie prawo do skorygowania wyniku zgodnie

z zasadą <5 w dół/ >=5 w górę) oraz z niepewnością rozszerzoną wyniku badań (dla $k = 2$ i $P = 95\%$). Wyniki należy wpisać bezpośrednio na stronie www.obiks.pl w e-laboratorium w nieprzekraczalnym terminie podanym w harmonogramie.

Każdy Uczestnik ma prawo do przedstawienia maksymalnie dwóch wyników pomiarów/ badań danego parametru:

- Wykonywanych tą samą metodą (z identyfikacją wyniku tzw. nominowanego, czyli uwzględnianego w wyznaczaniu wartości odniesienia),
- Wykonywanych dwiema różnymi metodami (w takiej sytuacji obydwie wyniki zostaną uwzględnione do wyznaczenia wartości odniesienia).

Przekazanie krotności wyników pomiarów/ badań możliwe jest wyłącznie po dokonaniu zakupu krotności danej rundy (wypełnienie i przekazanie dwóch kart zgłoszenia uprawnia do przedstawienia czterech wyników dla danego parametru).

◆ **SPRAWOZDANIE Z PORÓWNIANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO**

Organizator opracowuje szczegółowe *Sprawozdanie z badań biegłości*, które zostanie umieszczone w postaci plików PDF w e-laboratorium.

Sprawozdanie z porównania międzylaboratoryjnego zawiera wszystkie istotne informacje dotyczące realizacji programu, takie jak:

- nazwę i dane kontaktowe organizatora porównania międzylaboratoryjnego,
- nazwisko i dane kontaktowe Koordynatora badań biegłości i/lub Koordynatora programu,
- nazwiska, funkcje i podpisy osób autoryzujących i zatwierdzających sprawozdanie,
- datę wydania sprawozdania,
- identyfikację programu porównania międzylaboratoryjnego,
- wskazanie działań, które były podzlecane przez organizatora,
- liczba stron i wyraźna identyfikacja końca sprawozdania,
- informacje ogólne zawierające, m.in. liczbę uczestników, zakres badań, zastosowane techniki badawcze,
- procedury stosowane do wyznaczenia każdej wartości przypisanej, odchylenia standardowego do badania biegłości oraz wartości niepewności wartości przypisanej,
- procedury stosowane przy statystycznej analizie danych,
- zestawienie wyników badań otrzymanych przez uczestników dla poszczególnych parametrów,
- dane statystyczne oraz podsumowanie wyników badań,
- graficzna prezentacja osiągnięć uczestników programu,
- podsumowanie osiągnięć uczestników programu,
- komentarz i wskazówki dotyczące interpretacji analizy statystycznej i osiągnięć uczestników.

W przypadku gdy uczestnik stwierdzi niezgodności w przesłanych do Sekcji badań biegłości wynikach badań dopuszcza się ich wycofanie i zastąpienie poprawnymi na wniosek uczestnika. Warunkiem przyjęcia nowych wyników badań jest dostarczenie ich wraz z wyjaśnieniem w terminie do dwóch dni, przed wydaniem Sprawozdania.

Uczestnik zobowiązany jest do poinformowania organizatora w formie pisemnej, do 21 dni od otrzymania sprawozdania, o ewentualnych błędach z winy Organizatora występujących w Sprawozdaniu z badań biegłości, a mających wpływ na wyznaczenie wartości przypisanej i ocenę wyników. Organizator zobowiązany jest do korekty wyłącznie swoich błędów i przesłania drogą elektroniczną poprawki lub uzupełnienia do sprawozdania wraz z wyjaśnieniem zaistniałych przyczyn popełnionego błędu. Zidentyfikowane błędy/ pomyłki powstałe po stronie Uczestnika nie będą podlegać poprawkom.

7. KOSZTY UCZESTNICTWA

Koszty uczestnictwa zostały podane w Harmonogramie SILESIALAB umieszczonym na stronie internetowej, panelu Klienta oraz w KARCIE ZGŁOSZENIA. Faktura za uczestnictwo w badaniach biegłości będzie przesłana drogą mailową. Jeśli Uczestnik nie wyraził zgody, alternatywnie zostanie ona przekazana pocztą tradycyjną lub w sposób bezpośredni (przedstawicielowi Klienta podczas pobierania próbek. Należność z tytułu uczestnictwa w badaniach biegłości należy wpłacić na konto Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o. w terminie 14 dni od daty wystawienia faktury. Koszty przesyłki są wliczone w opłatę za uczestnictwo w badaniach biegłości.

Kod Porównania Międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023

Konsekwencją braku dokonania opłaty będzie wstrzymanie przekazania Sprawozdania.

8. POUFNOŚĆ WYNIKÓW

Tożsamość uczestników jest poufna, znana jedynie koordynatorowi programu i osobom włączonym w realizację porównania międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023. Wyniki poszczególnych laboratoriów podawane są w *Sprawozdaniu z porównania międzylaboratoryjnego* w postaci zakodowanej. Każdy z uczestników posiada swój numer identyfikacyjny umożliwiający odnalezienie swoich wyników w *Sprawozdaniu z porównania międzylaboratoryjnego*. Organizator nie udziela informacji osobom trzecim na temat wyników porównania międzylaboratoryjnego uzyskanych przez uczestników biorących udział w programie.

9. ZMOWA I FAŁSZOWANIE WYNIKÓW

Uczestnicy programu zobowiązani są do unikania zmywu oraz fałszowania wyników pomiarów/ badań, tzn. do wykonywania badań i przekazywania wyników organizatorowi, bez porozumiewania się z [...] laboratoriami, których uczestnictwo w badaniu biegłości jest im znane z innych źródeł. W sytuacji podejrzenia zmywu lub fałszowania wyników uczestnik zobowiązany jest do udostępnienia danych źródłowych, przekazanych do oceny wyników, a w przypadku stwierdzenia zmywu lub fałszowania wyników organizator ma prawo do wykluczenia z oceny rezultatów podejrzanych uczestników bez zwrotu kosztów uczestnictwa.

Przed przystąpieniem do badań biegłości uczestnicy są zobowiązani oddać Koordynatorowi podpisane, przesłane wcześniej do nich drogą mailową, lub pobrane z Panelu Klienta dokumenty: Kartę Identyfikacji Próbkobiorcy oraz Deklarację Poufności Próbkobiorcy. **Bez tych dokumentów uczestnik nie może przystąpić do badań biegłości.**

10. ANALIZA DANYCH I INTERPRETACJA WYNIKÓW PROGRAMU

◆ Badanie jednorodności i stabilności próbek:

Zgodnie z Podręcznikiem zarządzania w przypadku porównań międzylaboratoryjnych o niskiej liczebności organizator nie przeprowadza badań jednorodności i stabilności próbek.

Próbki porównania międzylaboratoryjnego są testowane pod kątem jednorodności i stabilności przez akredytowane laboratorium Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o. Ocena jednorodności oraz stabilności jest wykonywana zgodnie z normą ISO 13528:2015. W tym celu wykonuje się badania kilku losowo wybranych próbek, po przygotowaniu próbek do wysyłki. Każda próbka wybrana do eksperymentu jest podzielona na 2 porcje, z których zostaną wykonane badania w warunkach powtarzalności. Oblicza się odchylenie standardowe wewnątrz pary próbek oraz odchylenie standardowe średnich próbek a następnie międzypróbkowe odchylenie standardowe, wg poniższych wzorów:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum(x_{ia} - x_{ib})^2}{2n}}$$
$$s_x = \sqrt{\frac{\sum(\bar{x}_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}, \text{ gdzie: } \bar{x}_i = \frac{x_{ia} + x_{ib}}{2}; \bar{x} = \frac{\sum \bar{x}_i}{n}$$
$$s_s = \sqrt{s_x^2 - \frac{s_r^2}{2}}$$

Gdzie: \bar{x}_i – wynik średni analiz dwukrotnych;
 \bar{x} – wynik średni ze średnich analiz dwukrotnych / średnia ogólna;
 $(x_{ia} - x_{ib})$ – różnica pomiędzy wynikami analiz próbek podwójnych;
 s_r – odchylenie standardowe wewnątrz próbek (odchylenie powtarzalności próbek podwójnie wykonanych);
 s_x – odchylenie standardowe średnich próbek;
 s_s – międzypróbkowe odchylenie standardowe;
 n – liczba analiz dwukrotnych.

Kryterium jednorodności próbki:

Obiekt badań uznany zostanie za jednorodny, jeżeli spełnione będzie poniższe kryterium:

Kod Porównania Międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023

$$s_s \leq 0,3 \cdot s^*$$

Próbki po sprawdzeniu jednorodności są przechowywane w lodówce w temp. $(1 \pm 5) ^\circ\text{C}$ do momentu ponownego badania. Przechowywane w ten sposób próbki poddaje się ocenie stabilności obiektu badań, wykonując taki sam eksperyment jak dla badania jednorodności. Sprawdza się czy spełniony jest poniższy warunek. Dodatkowo jeden pełny zestaw próbek, taki jaki jest wysyłany do uczestników, jest wysyłany przez organizatora do siebie za pomocą firmy kurierskiej, w celu oceny wpływu warunków transportu na próbki. Otrzymane od kuriera próbki badane są wraz z próbkami badanymi na stabilność.

Kryterium stabilności próbek:

Próbki do badania stabilności to próbki kontrolne, pobierane przez eksperta technicznego podczas pobierania próbek przez uczestników. Ich ilość zależna jest od ilości uczestników oraz czasu trwania badania biegłości.

Obiekt badań uznany zostanie za stabilny, jeżeli spełnione będzie następujące kryterium:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0,3 \cdot s^*$$

Gdzie: s^* – odporne odchylenie standardowe;
 \bar{y}_1 – średnia ogólna uzyskana w sprawdzaniu jednorodności;
 \bar{y}_2 – średnia ogólna uzyskana w sprawdzaniu stabilności.

W przypadku stwierdzenia na podstawie badań próbek kontrolnych gwałtownej zmiany parametrów badanego medium Koordynator ma prawo:

- przanalizować statystycznie tylko część wyników, charakteryzującą się stabilnością, lub
- dokonać zmiany parametrów poddawanych ocenie statystycznej, lub ostatecznie
- unieważnić badania biegłości ze względu na brak możliwości przeprowadzenia prawidłowej oceny statystycznej otrzymanych wyników. W tym wypadku organizator zwraca uczestnikom koszty uczestnictwa w badaniu biegłości lub zorganizuje kolejne badanie biegłości w innym terminie.

♦ **Wyznaczenie wartości przypisanej, odchylenia standardowego do badań biegłości oraz niepewności wartości przypisanej:**

Organizator, w zależności od liczby uczestników biorących udział w programie decyduje o wyborze odpowiedniego modelu statystycznego.

Dla liczby wyników $p \geq 11$ do wyznaczenia wartości przypisanej oraz odchylenia standardowego wartości przypisanej zostaną wykorzystane wyniki uczestników, po zastosowaniu techniki minimalizującej wpływ wyników skrajnych. W tym celu zostanie zastosowana statystyka odporna, zgodnie z normą ISO 13528:2015. Wartość przypisaną stanowić będzie średnia odporna, a odporne odchylenie standardowe zostanie oszacowane według algorytmu A.

W celu wyznaczenia wartości przypisanej wyniki zostaną uszeregowane w porządku rosnącym. Zostanie obliczona początkowa wartość średniej odpornej x^* oraz wartość odpornego odchylenia standardowego s^* . Początkową wartość średniej odpornej stanowić będzie mediana ze wszystkich wyników uczestników:

$$x^* = med(x)$$

Następnie zostaną obliczone wartości bezwzględne odchyłeń od wartości mediany (wartości średniej odpornej) dla każdego wyniku, zgodnie ze wzorem:

$$d_i = |x_i - med(x)|$$

Wartości bezwzględne odchyłeń zostaną uszeregowane w porządku rosnącym i zostanie wyznaczona wartość mediany odchyłeń $med(d)$.

Początkowe odchylenie odporne zostanie obliczone ze wzoru:

$$s^* = MADe(x) = 1,483 \cdot med(d)$$

Gdzie: $MADe(x)$ – przeskalowane odchylenie mediany (początkowe odchylenie odporne).

Wartości maksymalna i minimalna wyników, czyli przedział, w którym muszą się mieścić wyniki uczestników, zostaną wyznaczone ze wzoru:

$$x^* - \phi < x_i < x^* + \phi$$

Gdzie: $\phi = 1,5 \cdot s^*$

Jeżeli wynik w szeregu $x_i < x^* - \phi$ to zostanie on zastąpiony granicą minimalną;
Jeśli wynik w szeregu $x_i > x^* + \phi$ to zostanie on zastąpiony granicą maksymalną.

Ze zmodyfikowanych (dopasowanych) wyników w szeregu rosnącym zostanie obliczona nowa wartość średniej odpornej x^* oraz wartość odpornego odchylenia standardowego s^* , zgodnie ze wzorami:

$$x^* = \bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p (x_i)$$
$$s^* = 1,134 \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^p (x_i - x^*)^2}{p-1}}$$

Gdzie: p – liczba wyników;
 x_i – wynik uzyskany przez uczestnika lub wynik zmodyfikowany.

Ponownie zostanie wyznaczona wartość maksymalna i wartość minimalna wyników, biorąc pod uwagę nową wartości średniej odpornej oraz wartość odpornego odchylenia standardowego. Obliczenia x^* i s^* będą wykonywane iteracyjnie tak długo, aż zostanie uzyskana zbieżność wyników, tzn. wartość przypisana i odchylenie standardowe z kolejnej iteracji nie będą się różniły od wyników poprzedniej iteracji lub tak długo, aż żaden wynik w szeregu nie będzie musiał ulec modyfikacji. Ostatnia uzyskana w iteracji wartość średniej odpornej x^* stanowić będzie wartość przypisaną x_{PT} , a ostatnie uzyskane odporne odchylenie standardowe s^* stanowić będzie odchylenie standardowe do badań biegłości σ_{PT} .

Dla liczby otrzymanych wyników $p < 11$ jako wartość przypisaną x_{PT} zostanie zastosowana wartość mediany, natomiast odporne odchylenie standardowe do badań biegłości zostanie obliczone ze wzoru:

$$s^* = \frac{1}{0,798 \cdot p} \sum_{i=1}^p |x_i - med(x)|$$

Gdzie: p – liczba wyników;
 x_i – wynik uzyskany przez uczestnika;
 $med(x)$ – wartość przypisana (mediana).

Standardowa niepewność wartości przypisanej zostanie wyznaczona ze wzoru:

$$u(x_{PT}) = \frac{1,25 \cdot s^*}{\sqrt{p}}$$

Gdzie: $u(x_{PT})$ – niepewność wartości przypisanej;
 s^* – odporne odchylenie standardowe;
 p – liczba wyników.

Jeżeli spełniony będzie poniższy warunek to niepewność wartości przypisanej zostanie uwzględniona przy ocenie statystycznej wyników porównania międzylaboratoryjnego.

$$u(x_{PT}) \geq 0,3 \cdot \sigma_{PT}$$

Gdzie: σ_{PT} – odchylenie standardowe do badań biegłości.

W przeciwnym wypadku niepewność wartości przypisanej zostanie uznana za nieistotną i nie zostanie uwzględniona przy interpretacji wyników porównania międzylaboratoryjnego.

W indywidualnych przypadkach, szczególnie jeśli ilość otrzymanych wyników nie przekroczy 5, lub jeśli wyniki nie będą charakteryzować się będą rozkładem normalnym organizator dopuszcza stosowanie innych procedur określania wartości przypisanej oraz odchylenia standardowego do oceny wyników badań biegłości, które są przewidziane w normie ISO 13528:2015 oraz w instrukcji EFO/IQ/05. Dokładny opis analizy statystycznej, która zostanie zastosowana w ocenie wyników porównania międzylaboratoryjnego zostanie umieszczony w *Sprawozdaniu z porównania międzylaboratoryjnego*.

♦ **Kryteria oceny wyników:**

Koordynator programu wraz z Koordynatorem badań biegłości decydują o wyborze oceny statystycznej wyników / danych od uczestników.

W pierwszej kolejności Koordynator programu wraz z Koordynatorem badań biegłości przeprowadzają analizę miarodajności i spójności danych wejściowych (błędy grube, przestawienia, błędne obliczenia wartości parametru) do analizy statystycznej. Dla każdego z parametrów, dla których ilość wyników jest większa lub równa 11, otrzymane rezultaty w pierwszej kolejności będą sprawdzane pod kątem normalności rozkładu za pomocą testu Shapiro-Wilka.

Sposób przeprowadzenia oceny statystycznej będzie dostosowany do zapewnienia wiarygodności programu porównania międzylaboratoryjnego i uwzględnia zmienne takie jak: charakter obiektu, liczbę uczestników i przekazanych wyników, dostępność informacji o niepewności wyników. Do oceny wyników porównania międzylaboratoryjnego zostaną zastosowane alternatywnie następujące parametry statystycznej oceny danych:

- **różnica względna D%**, zdefiniowana następująco:

$$D_i^{\%} = \frac{(x_i - x_{PT})}{x_{PT}} \cdot 100\%$$

Gdzie: x_{PT} – wartość przypisana;
 x_i – wynik uzyskany przez uczestnika.

Interpretacja wyników:

Gdy $D^{\%} \leq \delta_E$ – wynik akceptowany;
Gdy $D^{\%} > \delta_E$ – wynik nieakceptowany.

Gdzie: δ_E – wartość błędu dopuszczalnego, ustalona przez organizatora indywidualnie do danego wskaźnika na poziomie 5, 10 lub 20 % lub inny, określony przez eksperta technicznego.

- **wskaźnik z**, zdefiniowany następująco:

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

Gdzie: x_{PT} – wartość przypisana;
 x_i – wynik uzyskany przez uczestnika;
 σ_{PT} – odchylenie standardowe do badań biegłości.

Interpretacja wyników:

Gdy $|z| \leq 2,00$ – wynik zadowalający;
Gdy $2,00 < |z| < 3,00$ – wynik wątpliwy;
Gdy $|z| \geq 3,00$ – wynik niezadowalający.

- **wskaźnik z'**, zdefiniowany następująco:

$$z'_i = \frac{x_i - x_{PT}}{\sqrt{\sigma_{PT}^2 + u(x_{PT})^2}}$$

Gdzie: x_{PT} – wartość przypisana;
 x_i – wynik uzyskany przez uczestnika;
 σ_{PT} – odchylenie standardowe do badań biegłości.
 $u(x_{PT})$ – niepewność wartości przypisanej.

Interpretacja wyników:

Gdy $|z'| \leq 2,00$ – wynik zadowalający;
Gdy $2,00 < |z'| < 3,00$ – wynik wątpliwy;
Gdy $|z'| \geq 3,00$ – wynik niezadowalający.

- **wskaźnik E_n**, zdefiniowany następująco:

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{PT}}{\sqrt{U(x_i)^2 + U(x_{PT})^2}}$$

Gdzie: x_i – wynik uzyskany przez uczestnika porównania międzylaboratoryjnego;
 x_{PT} – wartość przypisana, wyznaczona przez organizatora.
 $U(x_i)$ – niepewność rozszerzona wyniku uczestnika;
 $U(x_{PT})$ – niepewność rozszerzona wartości przypisanej (dla $k = 2$).

Ocena wyników:

Gdy $|E_n| < 1,00$ – wynik akceptowany;
Gdy $|E_n| \geq 1,00$ – wynik nieakceptowany.

– **Wskaźnik zeta ξ** zdefiniowany następująco:

$$\xi_i = \frac{x_i - x_{PT}}{\sqrt{u(x_i)^2 + u(x_{PT})^2}}$$

Gdzie: x_i – wynik uzyskany przez uczestnika porównania międzylaboratoryjnego;
 x_{PT} – wartość przypisana, wyznaczona przez organizatora;
 $u(x_i)$ – niepewność standardowa wyniku uzyskanego przez uczestnika;
 $u(x_{PT})$ – niepewność wartości przypisanej.

Interpretacja wyników:

Gdy $|\xi| \leq 2,00$ – wynik zadowalający;
Gdy $2,00 < |\xi| < 3,00$ – wynik wątpliwy;
Gdy $|\xi| \geq 3,00$ – wynik niezadowalający.

11. PUBLIKOWANIE WYNIKÓW BADAŃ

Sekcja Badań Biegłości zastrzega prawa autorskie do wszystkich wydawanych Sprawozdań, aby każde dane pochodzące ze sprawozdania, pojawiające się w publikacjach były prawidłowo wykorzystane i przedstawiane. Sekcja Badań Biegłości może bez zgody uczestnika wykorzystać wyniki badań biegłości w własnych opracowaniach, w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestników.

12. MONITOROWANIE JAKOŚCI USŁUGI

Każdy z uczestników badań jest proszony o wypełnienie Ankiety „*Badanie zadowolenia uczestnika badań biegłości*”. Ankieta dostępna jest w e-laboratorium po zakończeniu badania biegłości.

13. REKLAMACJE I SKARGI

Każdy uczestnik ma prawo do złożenia skargi lub reklamacji dotyczącej usługi organizacji porównania międzylaboratoryjnego. Wszelkie reklamacje, skargi lub wątpliwości związane z realizacją badań należy zgłaszać w formie pisemnej na adres organizatora w terminie 21 dni od daty otrzymania przez uczestnika *Sprawozdania z porównania międzylaboratoryjnego*. Organizator ma obowiązek rozpatrzyć reklamację w przeciągu 21 dni od jej otrzymania i poinformować zainteresowanego o podjętych decyzjach również w formie pisemnej.

14. REZYGNACJA Z UDZIAŁU W PROGRAMIE

Każdy uczestnik ma prawo do rezygnacji z uczestnictwa w programie badań biegłości, wysyłając pisemną rezygnację na adres organizatora do 3 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia badań (pobierania próbek). Za datę złożenia rezygnacji uznaje się datę jej otrzymania przez organizatora badań. Po tym terminie zgłaszający poniesie pełne koszty uczestnictwa w programie badań biegłości, jak również otrzyma Sprawozdanie z badań (pomimo braku wyników).

15. ODWOŁANIE RUNDY / PRZESUNIĘCIE RUNDY BADAŃ BIEGŁOŚCI

Organizator zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminów organizacji lub odstąpienia od realizacji programu badań biegłości w przypadku niewystarczającej liczby zgłoszeń.

Organizator ma prawo odwołać / przesunąć termin danej rundy ze względów technicznych jak również ze względów na wystąpienie tzw. Siły wyższej. Przez siłę wyższą należy rozumieć zdarzenie bądź połączenie zdarzeń lub okoliczności, niezależnych od organizatora, które zasadniczo utrudniają lub uniemożliwiają wykonywanie przez niego zobowiązań określonych w programie badań biegłości, a których organizator nie mógł przewidzieć, zapobiec im ani ich przewidywać poprzez działanie z dochowaniem należytej staranności. Przez siłę wyższą należy rozumieć w szczególności: wojnę, działania wojenne (niezależnie, czy wojna była wypowiedziana, czy nie), inwazję, działania wrogów zewnętrznych, rebelię, terroryzm, rewolucję, powstanie, przewrót wojskowy lub cywilny, lub wojnę domową, bunt, niepokoje, zamieszki, strajk spowodowany przez osoby inne niż personel Wykonawcy lub inni pracownicy Wykonawcy i podwykonawców, klęski żywiołowe, takie jak powódzie, trzęsienie ziemi, huragan, epidemie, zagrożenie epidemiczne.

Kod Porównania Międzylaboratoryjnego PP_9MP/ILC/2/2023

W przypadku zaistnienia siły wyższej, organizator zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia uczestnika o jej wpływie na realizację programu (przesunięcie programu/ odwołanie/ zmiana miejsca realizacji itp.).

W RAZIE JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI, [...] SPRAW WYMAGAJĄCYCH WYJASNIENIA LUB UZASADNIENIA JAK RÓWNIEŻ W KAŻDEJ INNEJ SPRAWIE MOGĄCEJ PRZYCZYNIĆ SIĘ DO DOSKONALENIA ORGANIZACJI NASZYCH BADAŃ BIEGŁOŚCI ZAPRASZAMY DO PISEMNEGO KONTAKTU Z KOORDYNATOREM BADAŃ BIEGŁOŚCI (koordynator.bb@obiks.pl).