

	PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI SILESIALAB 2024 WODA DO SPOŻYCIA - POBIERANIE	
	KOD BADANIA BIEGŁOŚCI	PP_1/PT/8/2024 Wyd.3 z dnia 08.10.2024

SPIS TREŚCI

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

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 08-10-2024

Zatwierdził 08-10-2024

Koordinator badań biegłości

SILESIALAB



Kotyczka-Morańska

(podpis)

Quality Manager



(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 Badania Biegłości PP_1/PT/8/2024

1. ORGANIZATOR PROGRAMU

Organizatorem badań biegłości jest Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o., posiadający wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011, potwierdzony certyfikatem akredytacji nr PT 011 oraz wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 potwierdzony certyfikatem Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 213. Niniejszy program badań biegłości 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.EnvjPL@etcee.eurofins.com
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.EnvjPL@etcee.eurofins.com.

Program badań biegłości 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 13528:2022 “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 badań biegłości nie korzysta z usług podwykonawcy. Organizator nie pobiera od Uczestników danych dotyczących zachowania spójności pomiarowej realizowanych przez nich pomiarów/ badań.

2. UCZESTNICZY BADAŃ BIEGŁOŚCI

Uczestnikiem programu badań biegłości PP_1/PT/8/2024 może być osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która w swojej działalności zajmuje się pobieraniem i badaniem wody do spożycia. 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 badań stanowi matryca naturalna – woda do spożycia, pobierana przez Uczestnika z kurka czerpalnego w siedzibie Organizatora. Dokładne dane na temat pobrania próbki zostaną przekazane Uczestnikom w *Planie pobierania* na około 7 dni przed planowanym terminem realizacji porównań.

Pobieranie próbki wody obejmuje jednorazowe pobieranie próbki wody do spożycia **do badań fizykochemicznych oraz jednorazowe pobieranie próbki wody do spożycia do badań mikrobiologicznych.**

4. CEL BADAŃ BIEGŁOŚCI

Celem badań biegłości jest wykazanie kompetencji Uczestników, wyrażonych wynikami wykonywanych pomiarów w odniesieniu do rezultatów uzyskanych przez inne laboratoria oraz wymagań stawianych przez dokumenty normatywne, a także potwierdzenie poprawności oszacowania niepewności wyników. W badaniu biegłości zostanie oceniona biegłość Uczestników

Kod Badania Biegłości PP_1/PT/8/2024

w zakresie pobierania **wody do spożycia do badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych** oraz badań fizykochemicznych wody do spożycia. Ponadto celem jest dostarczenie Uczestnikom danych pozwalających na doskonalenie systemu zarządzania w obszarze pobierania próbek.

Celem pobierania natomiast jest ocena jakości wody doprowadzanej do sieci.

Pobieranie oraz badania wody należy wykonać metodami znormalizowanymi lub według wewnętrznych dokumentów odniesienia. Organizator nie narzuca techniki pobierania i wyznaczenia parametrów, jednakże Uczestnicy zobowiązani są podać jaką metodą wykonali pobieranie i badanie.

5. ZAKRES BADAŃ

Lp.	Parametr	Przewidywany zakres pomiarowy ²⁾
1	Temperatura	10,0 ÷ 25,0 °C
2	pH	6,0 ÷ 8,0
3	Ozon¹⁾	0,02 ÷ 0,30 mg/l
4	Chlor wolny	0,02 ÷ 0,60 mg/l
5	Chloraminy	0,02 ÷ 0,60 mg/l
6	Chlor całkowity	0,02 ÷ 0,60 mg/l
7	Mętność	0,10 ÷ 1,00 NTU
8	Przewodność elektryczna właściwa	100 ÷ 500 µS/cm
POMIARY WYKONYWANE PRZEZ ORGANIZATORA – BADANIA LABORATORYJNE		
9	pH	6,0 ÷ 8,0
10	Mętność	0,10 ÷ 1,00 NTU
11	Przewodność elektryczna właściwa	100 ÷ 500 µS/cm
12	Siarczany	5,00 ÷ 50,0 mg/l
13	Ogólna liczba mikroorganizmów po 72h ¹⁾	-
14	Liczba enterokoków kałowych ¹⁾	-

¹⁾ **Parametr nieakredytowany**

²⁾ **ze względu na zastosowanie matrycy rzeczywistej wynik pomiarów może nie zawrzeć się w przewidzianym zakresie**

W przypadku, gdy jakiekolwiek otrzymane przez Laboratorium Organizatora wyniki badanych parametrów będą powyżej górnego (akredytowanego) zakresu metody, Organizator ma prawo zaniechać oceny danego parametru lub zamienić go na inny, objęty akredytacją i wykonywany standardowo w badanej matrycy.

Organizator ma również prawo, ze względów technicznych, zaniechać oceny wcześniej zadeklarowanego parametru lub zamienić go na inny, objęty akredytacją i wykonywany standardowo w badanej matrycy.

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 ich obowiązującą wersją.

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 należy dokonać za pomocą Panelu Klienta (www.obiks.pl e-laboratorium). Podpisana Kartę zgłoszenia uczestnictwa należy przesłać mailem na adres Sekretariat.EnvipL@etcee.eurofins.com. 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. Udział w badaniach biegłości SILESIALAB 2024 jest możliwy wyłącznie na warunkach i zasadach zawartych w niniejszym Programie badań biegłości SILESIALAB 2024. Organizator wyraża wolę zawarcia umowy wyłącznie na zasadach i warunkach wskazanych w niniejszym Programie badań biegłości SILESIALAB 2024.

◆ **POBIERANIE PRÓBEK**

Próbkobiorcy pobierają wodę do spożycia w miejscu wskazanym przez Koordynatora posługując się własnym sprzętem rutynowo stosowanym w miejscu pracy. Dokonując pobierania postępują oni według własnych procedur lub instrukcji.

Próbki do wykonania pomiarów chloru wolnego, chloraminy oraz ozonu przygotowywane są przez Organizatora dodatkowo.

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

◆ **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.

Przekazanie krotności wyników pomiarów/ badań możliwe jest wyłącznie po dokonaniu zakupu uczestnictwa dla kolejnego próbkobiorcy. Maksymalna ilość próbkobiorców z jednego laboratorium ze względów statystycznych jest ograniczona do **2** osób.

W przypadku braku możliwości wpisania wyników lub problemów z działaniem e-laboratorium Uczestnik jest zobowiązany powiadomić Koordynatora o zaistniałej sytuacji. W przypadku braku kontaktu ze strony Uczestnika Organizator nie ponosi odpowiedzialności za brak danych Uczestnika w Sprawozdaniu.

◆ **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ BIEGŁOŚCI**

Organizator opracowuje szczegółowe *Sprawozdanie z badań biegłości*, które zostanie umieszczone w postaci plików PDF w e-laboratorium i/lub zostanie przesłane do Uczestników drogą mailową.

Sprawozdanie z badań biegłości zawiera wszystkie istotne informacje dotyczące realizacji programu, takie jak:

- nazwa i dane kontaktowe Organizatora badań biegłości,
- nazwisko i dane kontaktowe Koordynatora badań biegłości i/lub Koordynatora programu,
- nazwiska, funkcje i podpisy osób autoryzujących i zatwierdzających sprawozdanie,

- data wydania sprawozdania,
- identyfikację programu badań biegłości oraz numer rundy,
- 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,
- charakterystyka obiektu badań, w tym sposób jego przygotowania oraz ocenę jednorodności i stabilności próbek,
- 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 zaistniałych przyczyn popełnionego błędu w terminie do dwóch dni, przed datą wyznaczoną w Harmonogramie oraz instrukcji na wydanie 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.

Konsekwencją braku dokonania opłaty będzie wstrzymanie przekazania Sprawozdania.

8. POUFNOŚĆ WYNIKÓW

Tożsamość Uczestników jest poufna, znana jedynie Koordynatorowi i osobom włączonym w realizację badania biegłości PP_1/PT/8/2024. Wyniki poszczególnych laboratoriów podawane są w *Sprawozdaniu z badań biegłości* w postaci zakodowanej. Każdy z Uczestników posiada numer identyfikacyjny, umożliwiający odnalezienie swoich wyników w *Sprawozdaniu z badań biegłości*. Organizator nie udziela informacji osobom trzecim na temat wyników badań biegłości uzyskanych przez Uczestników biorących udział w programie.

9. ZMOWA I FAŁSZOWANIE WYNIKÓW

Uczestnicy programu zobowiązani są do unikania zmywy 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 zmywy lub fałszowania wyników Uczestnik zobowiązany jest do udostępnienia danych źródłowych, przekazanych do oceny wyników, a w przypadku stwierdzenia zmywy 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:

Kod Badania Biegłości PP_1/PT/8/2024

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:

Próbki badań biegłości są testowane pod kątem jednorodności i stabilności przez akredytowane laboratorium Eurofins OBiKŚ Polska Sp. z o.o. Do badań jednorodności i stabilności Organizator wybiera parametry z Rejestru Parametrów Niestabilnych. Ocena jednorodności oraz stabilności jest wykonywana zgodnie z normą ISO 13528:2022.

W przypadku pobierania próbek z kurka czerpalnego Koordynator nie bada jednorodności ze względu na charakter matrycy i pobierania.

Kryterium stabilności próbki:

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.

Objekt 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 gdy nie wykonuje się badań jednorodności stabilność sprawdza się na podstawie oceny danego parametru z badań próbek kontrolnych (wskaźnikiem z lub z'). **Dla parametrów mikrobiologicznych w ocenie jakościowej dokonuje się porównania z wartością oczekiwaną.**

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

- przeanalizować 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 nominowanych $p \geq 11$ 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 13528:2022. 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:

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

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

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 nominowanych $p < 11$ 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 badania biegłości.

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

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 badania biegłości.

W indywidualnych przypadkach, szczególnie jeśli ilość otrzymanych wyników nie przekroczy 5, lub jeśli wyniki nie będą charakteryzować się rozkładem normalnym Organizator dopuszcza stosowanie innych procedur określania wartości przypisanej oraz odchylenia standardowego do oceny wyników badań biegłości, które są przewidziane w normie ISO 13528:2022 oraz w instrukcji EFO/IQ/05. W przypadku wyników dla parametrów, dla których nie uzyskano potwierdzenia rozkładu normalnego sprawdza się skośność rozkładów oraz histogramy. Następnie, zgodnie z informacjami zawartymi w normie ISO 13528:2022 w punkcie C.5.1, w przypadku rozkładów, które mają powtarzające się dane, są skośne lub mają wiele punktów odstających należy zastosować estymatory charakteryzujące się większą odpornością. W związku z tym niepewność wartości przypisanej w przypadku tych parametrów można obliczać za pomocą estymatora Q_n . Dokładny opis analizy statystycznej, która zostanie zastosowana w ocenie wyników badań biegłości zostanie umieszczony w *Sprawozdaniu z badań biegłości*.

Dla parametrów mikrobiologicznych dokonuje się oceny jakościowej, porównując otrzymany wynik do wartości oczekiwanej.

◆ **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 nominowanych 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 badań biegłości i uwzględni zmienne takie jak: charakter obiektu, liczbę Uczestników i przekazanych wyników, dostępność informacji o niepewności wyników. Do oceny wyników badań biegłości 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 inna % wartość, określona 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 zadowolający;
Gdy $2,00 < |z| < 3,00$ – wynik wątpliwy;
Gdy $|z| \geq 3,00$ – wynik niezadowolający.

- **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 badań biegłości;
 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 badań biegłości;
 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.

Oceny próbkobiorców można dokonać na podstawie uzyskanych przez nich wartości parametrów z/z' . Zgodnie z protokołem harmonizacji: *[(Thompson, Michael & Ellison, Stephen & Wood, Roger. (2006). The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories: (IUPAC Technical Report). Pure and Applied Chemistry - PURE APPL CHEM. 78. 145-196. 10.1351/pac200678010145)]* oceny można dokonać za pomocą wskaźnika przeskalowanej sumy z/z' , zdefiniowanego następująco:

$$S_{z,rs} = \frac{\sum_i z_i}{\sqrt{n}}$$

Gdzie: z_i – wskaźniki otrzymane przez próbkobiorcę;

n – liczba wskaźników, na podstawie których dokonuje się oceny.

Interpretacja wyników:

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

Dla parametrów mikrobiologicznych dokonuje się oceny jakościowej, porównując otrzymany wynik do wartości oczekiwanej.

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

W losowo wybranych rundach do Uczestników wraz ze sprawozdaniem zostanie przesłany link do Ankiety „Badanie zadowolenia uczestnika badań biegłości”. Bardzo prosimy o jej wypełnienie.

13. REKLAMACJE I SKARGI

Każdy Uczestnik ma prawo do złożenia skargi lub reklamacji dotyczącej usługi organizacji badań biegłości. 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 badań biegłości*. 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 LUB ZMIANY W ZAKRESIE UCZESTNICTWA

Każdy Uczestnik ma prawo do rezygnacji z uczestnictwa w programie badań biegłości, **lub zmian w zakresie zawartym w Karcie zgłoszenia**, wysyłając pisemną rezygnację, **lub informację na temat zmian w zakresie**, na adres **mailowy Koordynatora** do 3 dni roboczych 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 względu 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 przewyciężyć poprzez działanie z dochowaniem należytej staranności. Przez siłę wyższą należy rozumieć w szczególności: wojnę, działania wojenne (niezależnie, czy wojna była wypowiedziana, czy nie), inwazję, działanie 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. 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 JAKIKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI, SPRAW WYMAGAJĄCYCH WYJAŚNIENIA 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.EnvIPL@etcee.euofins.com)