



Badania biegłości / Porównania międzylaboratoryjne

1. Cel procedury

Celem procedury jest zapewnienie, że badania biegłości / porównania międzylaboratoryjne organizowane w ramach działalności Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, będą realizowane według jednolitych zasad i zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043.

2. Dokumenty związane

Do stosowania niniejszej procedury niezbędne są podane niżej aktualne wydania dokumentów:

- a) PN-EN ISO/IEC 17043 „Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości”;
- b) PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
- c) ISO 13528 „Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison”;
- d) The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report);
- e) DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości”, Polskie Centrum Akredytacji;
- f) DAB-07 „Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji;
- g) DAP-04 „Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji;
- h) DAPT-01 „Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji;
- i) Porozumienie pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a Klubem Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB;
- j) Załącznik do Biuletynu Informacyjnego Klubu POLLAB 1/53/2014.

3. Terminy i definicje

W niniejszej procedurze mają zastosowanie terminy i definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17043 oraz definicje własne.

badanie biegłości (PT)

ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.7]



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 7 z dnia 15.05.2017 r.

porównanie międzylaboratoryjne (ILC)

zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.4]

organizator badania biegłości

organizacja, która bierze odpowiedzialność za wszystkie zadania związane z opracowaniem i działaniem programu badania biegłości [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.9]

koordynator

jedna lub więcej osób odpowiedzialnych za organizację i zarządzanie wszystkimi działaniami związanymi z realizacją programu badania biegłości [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.2]

uczestnik

laboratorium, organizacja lub osoba, które otrzymują obiekty badania biegłości i przekazują wyniki do sprawdzenia przez organizatora badania biegłości [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.6]

weryfikator

osoba wskazana przez kolegium sekcji lub przez Zarząd Klubu, która weryfikuje plan i sprawozdania z badań/porównań pod względem formalnym oraz merytorycznym przed przekazaniem do Sekretariatu Klubu POLLAB [definicja własna]

program badania biegłości

badanie biegłości zaprojektowane i realizowane dla jednej lub większej liczby rund, dla określonej dziedziny badań, pomiarów, wzorcowań lub inspekcji [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.11]

obiekt badania biegłości

próbka, wyrób, artefakt, materiał odniesienia, element wyposażenia, wzorzec pomiarowy, zbiór danych lub inna informacja, wykorzystywane w badaniu biegłości [PN-EN ISO/IEC 17043, definicja 3.8]

4. Inicjowanie badań biegłości

Organizatorem PT/ILC w rozumieniu niniejszej procedury jest Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, a w Klubie sekcja, która odpowiada za przeprowadzenie badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych.

- 4.1. Zarząd Klubu spośród swoich członków wskazuje osoby odpowiedzialne za nadzorowanie planowania i realizacji PT/ILC organizowanych w ramach Klubu.
- 4.2. Członkowie Klubu POLLAB zgłaszają propozycje przeprowadzenia PT/ILC kolegium właściwej sekcji Klubu POLLAB. W przypadku, gdy zakres tematyczny planowanego PT/ILC wykracza poza działalność sekcji Klubu, zgłoszenie takie powinno nastąpić do Zarządu Klubu POLLAB.
- 4.3. Kolegium sekcji Klubu zobowiązane jest do przeanalizowania zgłoszonej propozycji, biorąc też pod uwagę dostępność podobnych programów krajowych lub zagranicznych oraz zebranie informacji wśród członków Klubu o potencjalnym ich udziale w PT/ILC. Na podstawie zebranych danych kolegium sekcji Klubu / Zarząd Klubu POLLAB



- podejmuje decyzję o organizacji lub rezygnacji z organizacji PT/ILC w ramach działalności Klubu.
- 4.4. Spośród wszystkich zainteresowanych kolegium sekcji Klubu / Zarząd Klubu POLLAB wybiera koordynatora oraz weryfikatora PT/ILC. Kolegium sekcji Klubu / Zarząd Klubu POLLAB dokłada wszelkich starań, aby podczas planowania i wyboru koordynatora oraz weryfikatora PT/ILC zapobiec ewentualnemu konfliktowi interesów. Koordynator i weryfikator PT/ILC podpisują oświadczenia o zachowaniu bezstronności i niezależności oraz zachowaniu poufności informacji (załącznik nr 4 niniejszej procedury), które należy przekazać do Sekretariatu wraz z planem PT/ILC. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów, zobowiązani są do zgłoszenia tego faktu przewodniczącemu sekcji.
- 4.5. Koordynator PT/ILC powinien posiadać kompetencje w zakresie realizacji metod badawczych / wzorcowań będących przedmiotem PT/ILC, mieć co najmniej 2-letnie doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie oraz wykazywać się udokumentowaną wiedzą z zakresu zapewnienia jakości badań /wzorcowań i metod statystycznych stosowanych do oceny wyników.
- 4.6. Koordynator PT/ILC, przed rozpoczęciem realizacji programu badania biegłości, przygotowuje **plan badania biegłości** (załącznik nr 1 niniejszej procedury), który powinien odnosić się do celów, zamiarów i podstawowego projektu programu badania biegłości, włączając poniższe informacje i **gdzie to istotne**, przyczyny dotyczące ich wyboru lub wyłączenia:
- a. nazwę i adres organizatora badania biegłości;
 - b. nazwę, adres i przynależność koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu badania biegłości z jednoznacznym wskazaniem osoby/osób do kontaktu i podaniem danych kontaktowych;
 - c. działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy podwykonawców włączonych w realizację programu badania biegłości;
 - d. kryteria uczestnictwa, które należy spełnić;
 - e. liczbę i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości;
 - f. wybór wielkości mierzonej(-ych) lub właściwości objętych określoną rundą badania biegłości, łącznie z informacją co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać;
 - g. opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów badania biegłości;
 - h. potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanego badania biegłości;
 - i. wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów badania biegłości;
 - j. racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia zмовie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie zмовy lub fałszowania wyników;
 - k. opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu;
 - l. dla ciągłych programów badań biegłości, 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;
- m. wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów;
 - n. procedury dotyczące metod badań lub pomiarów, które jeżeli ma to zastosowanie, będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów badania biegiłości oraz określenie ich żywotności biologicznej;
 - o. przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy;
 - p. dokładny opis modelu statystycznego i metody analizy danych, które będą stosowane;
 - q. źródło, spójność pomiarowa i niepewność pomiaru wartości przypisanej; jeżeli wartość przypisana jest określana na podstawie wyników uczestników, koordynator powinien udokumentować przyczynę takiego wyboru oraz oszacować niepewność wartości przypisanej przy wykorzystaniu metod statystycznych opisanych w ISO 13528 oraz w IUPAC Technical Report z uwzględnieniem wpływu danych odstających;
 - r. kryteria oceny rezultatów działania uczestników;
 - s. opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrótnie uczestnikom;
 - t. określenie zakresu w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu badania biegiłości;
 - u. działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegiłości.
- 4.7. Mając na uwadze wysoką jakość organizowanych PT/ILC oraz dbałość o interes wszystkich uczestników zarówno na etapie planowania jak i realizacji PT/ILC Klub dokłada wszelkich starań, aby zapobiegać zмовie i fałszowaniu wyników. Z tego względu koordynator w planie PT/ILC wskazuje odpowiednie dla danych PT/ILC sposoby mające na celu zapobiegać zмовie i fałszowaniu wyników. Dobór przez koordynatora sposobów zapobiegających zмовie oraz planowane działania w sytuacji podejrzenia zмовy ocenia weryfikator i przewodniczący sekcji.
- 4.8. Na etapie przygotowywania planów porównań PT/ILC Zarząd Klubu na wniosek przewodniczącego sekcji może powołać ekspertów do współpracy z koordynatorem. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie konieczności skorzystania z eksperta, sprecyzowany zakres pracy eksperta oraz dane kontaktowe eksperta z branży, z którego usług sekcja chciałaby skorzystać. Zarząd Klubu, po przeanalizowaniu przedstawionych argumentów i możliwości finansowych podejmuje decyzję o możliwości powołania eksperta. W sytuacji odmowy Zarząd Klubu może podjąć decyzję o braku możliwości organizacji takiego programu PT/ILC z uwagi na niewystarczające kompetencje koordynatora. Ekspert podpisuje oświadczenie o zachowaniu bezstronności i niezależności oraz zachowaniu poufności informacji (załącznik nr 4 niniejszej procedury), które należy przekazać do Sekretariatu z chwilą powołania.
- 4.9. Opracowany przez koordynatora plan realizacji PT/ILC po weryfikacji przez weryfikatora i akceptacji przewodniczącego/członka kolegium odpowiedniej sekcji Klubu POLLAB jest zatwierdzany przez Prezesa/członka Zarządu Klubu POLLAB. Zatwierdzony plan PT/ILC stanowi podstawę dla koordynatora do przygotowania informacji (załącznik nr 2 niniejszej procedury) o PT/ILC, która po akceptacji Prezesa



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 7 z dnia 15.05.2017 r.

Klubu POLLAB zamieszczana jest na stronie internetowej Klubu POLLAB www.pollab.pl oraz przesyłana jest informacyjnie do Polskiego Centrum Akredytacji wraz z załączonym planem PT/ILC. Koordynator przekazuje informację o organizowanych PT/ILC wraz z załączonym planem realizacji PT/ILC bezpośrednio do zainteresowanych członków Klubu.

- 4.10. Koordynator jest odpowiedzialny za przeprowadzenie PT/ILC zgodnie z zatwierdzonym planem. Problemy podczas realizacji PT/ILC koordynator zgłasza do przewodniczącego sekcji/Zarządu Klubu POLLAB.
- 4.11. Po zakończeniu PT/ILC koordynator opracowuje sprawozdanie wstępne (załącznik nr 3 niniejszej procedury), które przesyła do akceptacji weryfikatorowi.
- 4.12. Jeżeli zachodzi potrzeba wydania nowego lub zmienionego sprawozdania z wykonanego programu badania biegłości, powinien on zawierać:
 - a) jednoznaczną identyfikację;
 - b) odniesienie do pierwotnego sprawozdania, które zastępuje lub zmienia;
 - c) oświadczenie dotyczące przyczyny zamiany lub ponownego wydania.
- 4.13. Sprawozdanie z PT/ILC powinno być jasne i kompletne oraz zawierać dane obejmujące wyniki wszystkich uczestników, wraz ze wskazaniem ich indywidualnych rezultatów działania. Autoryzacja sprawozdania nie może być podzlecana.

UWAGA Jeżeli wszystkie dane oryginalne nie mogą być przekazane uczestnikom, można im dostarczyć podsumowanie wyników, np. w postaci tabelarycznej lub w formie graficznej.
- 4.14. Sprawozdanie końcowe z badań po zatwierdzeniu przez przewodniczącego sekcji, przesyłane jest w formie elektronicznej do akceptacji przez Zarząd Klubu. Po akceptacji w formie elektronicznej Zarządu Klubu, sprawozdanie końcowe jest wysyłane do uczestników badania. Odpowiedzialnym za dystrybucję sprawozdania jest koordynator. Jeden egzemplarz sprawozdania koordynator przekazuje do Sekretariatu Klubu POLLAB, w celu archiwizowania. W przypadku braku akceptacji sprawozdania końcowego, Zarząd określa indywidualny tok postępowania.

5. Zachowanie poufności badań biegłości

- 5.1. Wszelkie informacje przekazywane przez uczestników oraz gromadzone przez koordynatora wyniki badań traktowane są jako dokumenty stanowiące własność klienta i muszą być zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych.
- 5.2. Wyniki badań otrzymywane przez koordynatora od poszczególnych uczestników nie mogą być rozpowszechniane i udostępniane osobom trzecim.

6. Uwagi i zastrzeżenia

- 6.1. Uwagi i zastrzeżenia do przebiegu badań biegłości lub sprawozdania opracowanego przez koordynatora uczestnicy PT/ILC mogą zgłosić do Sekretariatu Klubu POLLAB. Uwagi muszą być zgłoszone na piśmie (list lub e-mail).
- 6.2. Sekretariat Klubu POLLAB przesyła uwagi do koordynatora PT/ILC z kopią do Zarządu Klubu POLLAB oraz Kolegium zainteresowanej Sekcji Klubu POLLAB.
- 6.3. Koordynator PT/ILC analizuje problem i udziela pisemnej odpowiedzi do Sekretariatu Klubu POLLAB w ciągu maksymalnie 15 dni roboczych od zgłoszenia.



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 7 z dnia 15.05.2017 r.

-
- 6.4 Sekretariat Klubu POLLAB przesyła ostateczną odpowiedź, po akceptacji Zarządu Klubu POLLAB oraz Kolegium zainteresowanej Sekcji Klubu POLLAB, uczestnikowi zgłaszającemu uwagę lub zastrzeżenie.

7. Postanowienia końcowe

- 7.1. Wszystkie osoby zaangażowane w proces PT/ILC w tym koordynator, Kolegia Sekcji Klubu POLLAB, Zarząd Klubu POLLAB dołożą wszelkich starań, aby działania podejmowane w zakresie PT/ILC były realizowane zgodnie z wymaganiami odpowiednich dokumentów normatywnych, przepisów prawa oraz zgodnie z wymaganiami Polskiego Centrum Akredytacji.

8. Zmiany procedury

- 8.1. Każdy członek Klubu POLLAB może zgłaszać propozycje poprawek i zmian do procedury (w formie pisemnej) do Sekretariatu Klubu.
- 8.2. Zmiany w procedurze są opiniowane i zatwierdzane przez Zarząd Klubu POLLAB.
- 8.3. Każda zmiana w procedurze powoduje zmianę jej numeru i daty wydania.
- 8.4. Zaktualizowane wydanie procedury jest zatwierdzane uchwałą Zarządu Klubu POLLAB.

9. Archiwizacja dokumentów

- 9.1. Dokumenty związane z organizacją PT/ILC oraz sprawozdanie końcowe przechowuje sekretariat Klubu POLLAB przez 5 lat od daty zakończenia porównań.
- 9.2. Dokumenty mogą być przechowywane w wersji elektronicznej, na przykład w formacie pdf.

10. Załączniki

- | | |
|----------------|--|
| Załącznik Nr 1 | Wzór planu badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych |
| Załącznik Nr 2 | Informacja o badaniach biegłości / porównaniach międzylaboratoryjnych |
| Załącznik Nr 3 | Wzór strony tytułowej sprawozdania z badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych |
| Załącznik Nr 4 | Oświadczenie o bezstronności i niezależności oraz zachowaniu poufności informacji przez Koordynatora/Weryfikatora/Eksperta* badań PT/ILC organizowanych przez Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB |