



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 dokumenty:

- [1] PN-EN ISO/IEC 17043 „Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości”.
- [2] PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.
- [3] DAPT-01 „Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji.
- [4] Porozumienie pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a Klubem Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB.
- [5] DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości”, Polskie Centrum Akredytacji.
- [6] DAB-07 „Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji.
- [7] DAP-04 „Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe”, Polskie Centrum Akredytacji.

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]

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]

UWAGA 1. Organizatorem jest Klub POLLAB, a w Klubie sekcja, która odpowiada za przeprowadzenie badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych. Przewodniczący sekcji odpowiada za wybór i zaakceptowanie koordynatora.



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 6 z dnia 06.12.2013 r.

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

- 4.1. Organizatorem PT/ILC w rozumieniu niniejszej procedury jest Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB. Zarząd Klubu spośród swoich członków wskazuje osoby odpowiedzialne za nadzorowanie planowania i realizacji PT/ILC organizowanych w ramach Klubu, wskazując dane kontaktowe do osób odpowiedzialnych.
- 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 / Zarząd Klubu POLLAB zobowiązany jest do przeanalizowania zgłoszonej propozycji, biorąc też pod uwagę dostępności 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. Klub POLLAB nie organizuje programów PT jeśli takie są oferowane przez akredytowanych organizatorów PT w Polsce.
- 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 potwierdzone kompetencje w zakresie realizacji metod badawczych / wzorcowań będących przedmiotem PT/ILC, mieć co najmniej 2-letnie



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 6 z dnia 06.12.2013 r.

doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie oraz wykazywać się udokumentowaną wiedzą z zakresu zapewnienia jakości badań /wzorowań 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 zidentyfikować, 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 będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów badania biegłości oraz, jeżeli ma zastosowanie, 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 International Harmonized Protocol z uwzględnieniem wpływu danych odstających;
- r. kryteria oceny rezultatów działania uczestników;
- s. opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrotnie uczestnikom;
- t. określenie zakresu w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu badania biegłości;



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 6 z dnia 06.12.2013 r.

- u. działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości.
- 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.
- 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 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 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.

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.



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

Procedura KPLB Nr 1

Wydanie 6 z dnia 06.12.2013 r.

-
- 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.
- 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. 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* badań PT/ILC organizowanych przez Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB