



BADANIA BIEGŁOŚCI PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE

1. Cel procedury

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

Procedura ma zapewnić także, że Stowarzyszenie Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB wraz z Klubem Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, na podstawie zawartego porozumienia o współpracy, jest kompetentnym organizatorem PT/ILC spełniającym wymagania 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) Biuletyn Informacyjny Klubu POLLAB 1/53/2014 „Metody statystyczne wykorzystywane przy opracowaniu wyników badań biegłości” oraz załącznik do Biuletynu Informacyjnego Klubu POLLAB 1/53/2014;
- e) The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report);
- f) DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości”, Polskie Centrum Akredytacji;
- g) DA-06 „Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów”, Polskie Centrum Akredytacji;
- h) DAB-07 „Akredytacja laboratoriów badawczych”, Polskie Centrum Akredytacji;
- i) DAP-04 „Akredytacja laboratoriów wzorcujących”, Polskie Centrum Akredytacji;
- j) DAPT-01 „Akredytacja organizatorów badań biegłości”, Polskie Centrum Akredytacji;



- k) EA-4/21 INF: 2018 Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów;
- l) EA-4/18:2010 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości;
- m) Wytyczne Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB „Wytyczne dotyczące oceny wyników badania biegłości i porównań międzylaboratoryjnych z udziałem poniżej trzydziestu uczestników”, Sabina Żebrowska-Łucyk (publikacja dostępna w sekretariacie Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB);
- n) Porozumienie pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a Klubem Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB z dnia 7 marca 2012 r.

3. Terminy i definicje

W niniejszej procedurze mają zastosowanie terminy i definicje podane w normie 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]

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 biegiłości

badanie biegiłości 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 biegiłości

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

4. Inicjowanie badań biegiłości

Organizatorem PT / ILC w rozumieniu niniejszej procedury jest Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, a w Klubie sekcja, która odpowiada za przeprowadzenie badań biegiłości / 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 (wymagania kompetencyjne zostały określone w pkt 4.5. niniejszej procedury). 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. Oświadczenia zawierają także zgodę koordynatora / weryfikatora na przetwarzanie danych osobowych w ramach pełnienia przez niego funkcji. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów, zobowiązani są do zgłoszenia tego faktu przewodniczącemu sekcji.



4.5. Koordynator / weryfikator PT / ILC powinien posiadać kompetencje w zakresie realizacji metod badawczych / wzorcowań będących przedmiotem PT / ILC mieć, co najmniej:

- a) wykształcenie wyższe kierunkowe w danej dziedzinie PT/ILC,
- b) 2-letnie doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie PT/ILC,
- c) udokumentowaną wiedzę z zakresu potwierdzenia ważności wyników,
- d) udokumentowaną wiedzę z zakresu metod statystycznych stosowanych do oceny wyników,
- e) udokumentowaną wiedzę z zakresu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO/IEC 17043,
- f) umiejętności w zakresie analizy wyników i wykorzystania metod statystycznych do analizy danych i wyników.

Dokumenty dotyczące kompetencji weryfikatora/ koordynatora są przekazywane do Sekretariatu Klubu POLLAB, gdzie są przechowywane.

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 zewnętrznych dostawców 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 biegłości oraz określenie ich żywotności biologicznej;
 - o) modelu statystycznego i metod analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów uczestników;
 - p) 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;
 - q) kryteria oceny rezultatów działania uczestników;
 - r) przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy;
 - 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 biegłości;
 - u) działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości.
- 4.7. Podczas planowania PT / ILC koordynator powinien uwzględnić zapisy dokumentów wymienionych w punkcie 2 niniejszej procedury.
- 4.8. 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 znowi i fałszowaniu wyników.
- Z tego względu koordynator w planie PT / ILC wskazuje odpowiednie dla danych PT / ILC sposoby mające na celu zapobiegać znowi i fałszowaniu wyników. Dobór przez koordynatora sposobów zapobiegających znowi oraz planowane działania w sytuacji podejrzenia znowi ocenia weryfikator i przewodniczący sekcji.
- 4.9. 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.

- 4.10. 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. Dodatkowo Sekretariat Klubu POLLAB informację o organizowanych PT / ILC rozsyła mailem do wszystkich członków Klubu.

- 4.11. Zgłoszenia udziału w PT / ILC (Załącznik nr 5 do niniejszej instrukcji) są przesyłane do koordynatora, który jest odpowiedzialny za komunikację w procesie organizacji i przebiegu PT / ILC.
- 4.12. Koordynator jest odpowiedzialny za przeprowadzenie PT / ILC zgodnie z zatwierdzonym planem. Problemy podczas realizacji PT / ILC koordynator zgłasza do przewodniczącego sekcji/Zarządu Klubu POLLAB.
- 4.13. Po zakończeniu PT / ILC koordynator opracowuje sprawozdanie wstępne (Załącznik nr 3 niniejszej procedury), które przesyła do akceptacji weryfikatorowi.
- 4.14. Odpowiedzialność merytoryczną za zawartość sprawozdania końcowego ponoszą: koordynator, weryfikator i przewodniczący sekcji.
- 4.15. Jeżeli zachodzi potrzeba wydania nowego lub zmienionego sprawozdania z wykonanego programu PT / ILC, powinno ono zawierać:
- a) jednoznaczną identyfikację;
 - b) odniesienie do pierwotnego sprawozdania, które zastępuje lub zmienia;
 - c) oświadczenie dotyczące przyczyny zmiany lub ponownego wydania.
- 4.16. 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.



- 4.17. Sprawozdanie końcowe z badań po zatwierdzeniu przez przewodniczącego sekcji, przesyłane jest w formie elektronicznej do akceptacji formalnej przez Prezesa Zarządu Klubu POLLAB lub osobę przez niego wyznaczoną. Po akceptacji w formie elektronicznej przez Prezesa Zarządu Klubu POLLAB lub wyznaczonej przez niego osoby, sprawozdanie końcowe jest wysyłane do uczestników. Odpowiedzialnym za dystrybucję sprawozdania jest koordynator. Jeden egzemplarz sprawozdania koordynator przekazuje do Sekretariatu Klubu POLLAB, w celu archiwizacji.
- 4.18. W przypadku braku akceptacji sprawozdania końcowego, Zarząd określa indywidualny tok postępowania.
- 4.19. W celu spełnienia wymagań dokumentu PCA – DA-05, koordynator PT / ILC będący dostawcą usług zewnętrznych przekazuje do uczestników, na ich prośbę, dowody spełnienia wymagań, które powinny dotyczyć co najmniej:
- planu realizacji programu PT / ILC;
 - kompetencji technicznych organizatora PT / ILC w odniesieniu do badań, pomiarów i/lub wzorcowań wykorzystywanych w programie PT / ILC do badania jednorodności i stabilności obiektów PT / ILC (spełnienie mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 przez laboratorium własne organizatora PT / ILC lub laboratorium zewnętrznego dostawcy organizatora PT / ILC, jeżeli dotyczy).
 - modelu statystycznego i metod analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów uczestników;
 - procedury wyznaczania wartości przypisanych dla wielkości mierzonych lub właściwości w programie PT / ILC, uwzględniającej spójność pomiarową i niepewność pomiaru.

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 (pismo 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 9 z dnia 04.12.2021 r.
(Zastępuje wydanie 8 z dnia 28.11.2017 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 danej rundy PT/ILC.
- 9.2. Dokumenty mogą być przechowywane w wersji elektronicznej, na przykład w formacie pdf.

10. Załączniki

- Załącznik Nr 1 Plan badania biegłości / porównania międzylaboratoryjnego
- Załącznik Nr 2 Informacja o badaniu biegłości / porównaniu międzylaboratoryjnym
- Załącznik Nr 3 Sprawozdanie z badania biegłości / porównania międzylaboratoryjnego
- Załącznik Nr 4 Oświadczenie o bezstronności i niezależności oraz zachowaniu poufności informacji przez Koordynatora / Weryfikatora / Eksperta* badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych organizowanych przez Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB
- Załącznik Nr 5 Zgłoszenie do udziału w badaniu biegłości / porównaniu międzylaboratoryjnym

----- KONIEC -----