



PLAN BADANIA BIEGŁOŚCI / PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO

NR 9/2014

prowadzonych przez Klub POLLAB - Sekcję Przemysłu Tekstylnego i Skórzanego

Uwaga: Uzupełniając poniższą tabelę należy wypełnić te obszary, które są istotne dla konkretnego PT/ILC lub wpisać „nie dotyczy” w przypadku wyłączenia.

Nazwa i adres organizatora badania biegłości	Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB ul. Kłobucka 23A; 02-699 Warszawa
Imię i nazwisko, organizacja koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu badania biegłości	dr inż. Izabela Jasińska, Instytut Włókiennictwa (adiunkt w Laboratorium Badań Surowców i Wyrobów Włókienniczych Instytutu Włókiennictwa, posiada doświadczenie w zakresie metodyki badawczej będącej przedmiotem powyższego badania oraz doświadczenie w koordynowaniu porównań międzylaboratoryjnych organizowanych w ramach sekcji Klubu Pollab)
Działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy podwykonawców włączonych w realizację programu badania biegłości	nie dotyczy
Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić	Ustala się następujące kryteria uczestnictwa w porównaniu międzylaboratoryjnym: - możliwość realizacji przez laboratorium metodyki badawczej obejmującej porównanie, - deklarację laboratorium dotyczącą posiadania sprzętu umożliwiającego przeprowadzenie pomiarów
Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości	Oczekiwana liczba uczestników - 3: 1. Instytut Włókiennictwa Laboratorium Badań Surowców i Wyrobów Włókienniczych AB 164 siedziba: ul. Brzezińska 5/15 92-103 Łódź 2. Instytut Włókiennictwa Laboratorium Badań Surowców i Wyrobów Włókienniczych AB 164 siedziba: ul. Gdańska 118 90-520 Łódź 3. Tricomed S.A. Laboratorium Powyższe laboratoria posiadają akredytację PCA (laboratorium 1) bądź posiadają długoletnie doświadczenie w realizacji metodyki badawczej będącej przedmiotem porównania (laboratorium firmy Tricomed - producenta m.in. bandaży uciskowych).
Wybór wielkości mierzonej (-ych) lub właściwości objętych badaniem biegłości, łącznie z informacją co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać	Przedmiotem porównania międzylaboratoryjnego będzie wyznaczenie wskaźników rozciągliwości bandaży elastycznych.
Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów badania biegłości	Przewidywana wartości wielkości mierzonej będzie kształtować się w zakresie 60-90%.
Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do badania biegłości	Potencjalnymi źródłami błędów w odniesieniu do metodyki objętej porównaniem są: - przygotowanie i konfekcjonowanie prób do badania, - pomiar długości odcinków próbki. Minimalizacja potencjalnych źródeł błędów polega na precyzyjnym wykonaniu wyznaczenia ze zwróceniem szczególnej uwagi na wymienione czynniki.
Wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów badania biegłości	Koordynator porównania międzylaboratoryjnego zapewnia odpowiedni sposób pakowania i dostarczenia prób do badań, tak, aby nie nastąpiło ich zniekształcenie. Próbki dostarczane będą drogą pocztową w kopercie zapewniającej zachowanie kształtu. Próbki będą dotarczane w formie fragmentów wyrobów gotowych - bandaży.

<p>Racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia znowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie znowy lub fałszowania wyników.</p>	<p>Przewidziane środki zapobiegawcze podejmowane w celu zapobieżenia znowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak dostępności informacji odnośnie wartości wielkości mierzonej, - stosowanie oznaczeń kodowych próbek i uczestników, - analiza wyników uzyskanych od uczestników pod kątem czy nie występują podejrzenie zbliżone wartości wielkości mierzonej, jeśli przewidywany jest rozrzut wyników zbliżony do rozkładu normalnego. <p>W przypadku podejrzenia znowy lub fałszowania wyników wartości uzyskane od podejrzanych o znowę uczestników będą anulowane, zaś uczestnicy otrzymają próbki ponownie do badania z adnotacją o konieczności ich powtórzenia. W przypadku ponownego podejrzenia o znowę bądź fałszowanie wyniku wartości uzyskane od uczestnika będą anulowane a odpowiednia adnotacja będzie umieszczona w sprawozdaniu z badania biegłości.</p>
<p>Opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu</p>	<p>Wyznaczenie rozciągłości dzianych artykułów medycznych - bandaży należy przeprowadzić zgodnie z Załącznikiem 3 normy PN-89/P-04993.</p> <p>Należy stosować metodykę badania identyczną jak przy rutynowym badania tego wskaźnika. Należy podać wynik wyznaczenia z dokładnością do 1%.</p> <p>W arkuszu pomiarowym dostarczonym wraz ze szczegółową instrukcją porównania należy podać: poszczególne wyniki pomiarów, wartość średnią wyników pomiaru wraz z odchyleniem standardowym.</p> <p>Wartość przypisana będzie wyznaczana jako średnia arytmetyczna wyników pomiarów pozbawionych błędów grubych.</p> <p>Wyniki pomiarów należy dostarczyć do koordynatora badania biegłości do 29 sierpnia 2014r.</p> <p>Wyniki porównania międzylaboratoryjnego będą dostarczone do organizatora do 29 października 2014r.</p> <p>Dane kontaktowe: Instytut Włókiennictwa, 90-520 ul. Gdańska 118, Łódź ijasinska@iw.lodz.pl, 42 25 34 418, fax. 42 25 490</p>
<p>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</p>	<p>Próbki będące obiektami porównania będą rozsyłane do uczestników w terminie między 10-15 maja 2014.</p> <p>Porównanie międzylaboratoryjne obejmuje dwa powtórzenia z uwagi na czas.</p> <p>Laboratoria uczestniczące w porównaniu wykonują poszczególne powtórzenia w odstępie co najmniej 3 dni, w dowolnie wybranym terminie po otrzymaniu próbek.</p> <p>Wyniki pomiarów należy dostarczyć do koordynatora badania biegłości do 29 sierpnia 2014r.</p>
<p>Wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów</p>	<p>Uczestnicy porównania międzylaboratoryjnego wraz z próbkami otrzymują:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrukcję porównania międzylaboratoryjnego zawierającą m.in. warunków aklimatyzacji próbek, procedurę badania, sposób obliczania wyników, - formularz 1 - pomiarowy służący do rejestracji cząstkowych wyników pomiaru i obliczeń statystycznych.
<p>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</p>	<p>Wyrób będący obiektem porównania (bandaż wysoko elastyczny) będzie poddany kontroli pod względem jednorodności w zakresie rozciągłości. Ocena jednorodności będzie przeprowadzona poprzez wykonanie badania rozciągłości dla fragmentu każdego z zakupionych do badań bandaży, przed podziałem ich na części i rozesłaniem do uczestników. Porównaniu poddawane będą wartości średnie rozciągłości. Ocena statystyczna będzie prowadzona z zastosowaniem jednoczynnikowej analizy wariancji. Wyrób uznany będzie za jednorodny, gdy wszystkie wartości średnie wielkości mierzonych będą należały do jednej populacji. (przy granicznym poziomie istotności $p < 0,05$)</p>
<p>Przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy</p>	<p>Sprawozdanie będzie zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwę i dane kontaktowe organizatora porównania; - nazwę i dane kontaktowe koordynatora; - nazwisko, funkcję i podpis autoryzujących sprawozdanie; - datę wydania sprawozdania; - liczbę stron i wyraźną identyfikację końca sprawozdania; - oświadczenie dotyczące stopnia poufności wyników; - numer sprawozdania i jednoznaczna identyfikacja programu porównania; - dokładny opis wykorzystywanych obiektów badania biegłości, łącznie z niezbędnymi szczegółami dotyczącymi przygotowywania obiektów badania oraz oceny jednorodności i stabilności; - wyniki uczestników; - dane statystyczne oraz podsumowanie, łącznie z wartościami przypisanymi i zakresem akceptowalnych wyników oraz prezentacją graficzną; - procedury stosowane do wyznaczania każdej wartości przypisanej; - szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i niepewności pomiaru każdej wartości przypisanej; - procedury wykorzystywane w celu wyznaczania odchylenia standardowego dla oceny biegłości lub inne kryteria oceny; - komentarz koordynatora porównania międzylaboratoryjnego dotyczący rezultatów działania uczestników; - procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych; - wskazówki dotyczące interpretacji analizy statystycznej; - komentarze i zalecenia, wynikające z rezultatów porównania międzylaboratoryjnego.

Dokładny opis analizy statystycznej, która będzie stosowana	<p>W porównaniu będzie stosowany następujący model analizy statystycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przewiduje się 2 powtórzenia (z uwagi na czas) w ramach porównania, - w przypadku liczby uczestników badania poniżej 5 przewiduje się rozszerzenie liczby prób z jednej do dwóch lub więcej, - ocena statystyczna wyników badania będzie przebiegać zgodnie z wytycznymi norm PN-91/P-04600 (Tekstylna. Wyznaczanie precyzji metod badań na podstawie badań międzylaboratoryjnych) i DIN ISO 13528:2009 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons). Proces oceny wyników pozyskanych od laboratoriów uczestniczących w porównaniu będzie obejmował: test Dixona - PN-91/P-04600 (określenie czy w populacji wyników są wyniki odstające), test Cohrana -PN-91/P-04600 (pozwalający określić jednorodność wariancji), obliczenie wartości odchylenia standardowego wewnątrz i między-laboratoryjnego (p.6.5 DIN ISO 13528:2009). <p>Wartością przypisaną jest wartość średnia arytmetyczna, obliczona zgodnie z pkt. 5.6 DIN ISO 13528:2009.</p> <p>Wyniki odrzucone jako odstające nie są poddawane dalszej analizie (nie uczestniczą w obliczeniu odchylen standardowych ani wartości przypisanej) Podlegają natomiast wyznaczeniu wartości statystyki osiągnięć.</p>
Źródło, spójność pomiarowa i niepewność pomiaru każdej wartości przypisanej	Wartością przypisaną jest wartość średnia arytmetyczna, obliczona zgodnie z pkt. 5.6 DIN ISO 13528:2009. Niepewność wartości przypisanej obliczona jest zgodnie z Algorytmem A Załącznika DIN ISO 13528:2009.
Kryteria oceny rezultatów działania uczestników	<p>Kryteria dotyczące oceny rezultatów zostały wytypowane w oparciu o PN-EN ISO/IEC 17043:2011, Załącznik B, DIN ISO 13528:2009 pkt. 7.4. Jako miarę osiągnięć wybrano wskaźnik z (Załącznik B punkt B.3.1.3). Jako kryteria oceny wyników przyjęto następujące wartości tego wskaźnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> $z \leq 2$ – wynik zadowalający $2 < z < 3$ – wynik wątpliwy $z \geq 3$ – wynik niezadowalający
Opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrótnie uczestnikom	Uczestnicy po zakończeniu porównania otrzymują raport końcowy.
Określenie zakresu w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu badania biegłości	Nie przewiduje się publikacji wniosków z porównania międzylaboratoryjnego ani danych uczestników.
Działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości	W celu zapobieżeniu zaginięciu bądź uszkodzeniu obiektu badania próbki będą wysyłane drogą pocztową litem poleconym za potwierdzeniem odbioru. W przypadku informacji o braku próbki od uczestnika bądź informacji o jej uszkodzeniu podjęte będą odpowiednie działania wyjaśniające oraz próba zostanie wysłana ponownie.

Koordynator

Izabela Jasińska, 08 04 2014r.
nie wymaga podpisu

Weryfikator

Beata Witkowska, 08 04 2014r.
nie wymaga podpisu

Przewodniczący/~~Członek~~ Kolegium Sekcji Przemysłu Tekstylnego i Skórzanego

Joanna Pietrzak, 08 04 2014r.

Prezes/~~Członek~~ Zarządu Klubu POLLAB

Krystyna Krzyśko, 10.04.2014r.