

Miejskie Przedsiębiorstwo Wodociągów i Kanalizacji w Lublinie Sp. z o.o.



Wykorzystanie wyników badań biegłości



Dokumenty przedstawione i wykorzystane w trakcie prezentacji:

- Dokument Polskiego Centrum Akredytacji „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości” - DA-05 wyd. 7
- Norma PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”
Badania biegłości i badania międzylaboratoryjne powiązane z potwierdzaniem ważności wyników pkt. normy 7.7.2 i 7.7.3
- EA-4/18 „Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości”
- EA-4/16 „Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych”
- Medycyna Pracy 2016;67(2):267–283 Badania biegłości jako wskaźnik jakości w laboratoriach wykonujących pomiary czynników szkodliwych w środowisku pracy



Dokumenty: DA-05 i norma PN-EN ISO/IEC 17025 wskazują na wymagania w stosunku do laboratorium, które powinno wykazać ważność swoich wyników poprzez porównanie ich z wynikami innych laboratoriów.

Oba dokumenty mówią również o działaniach planowanych, monitorowanych oraz o analizowaniu wyników badań.

Uzyskane wyniki są elementem oceny kompetencji laboratorium w procesie akredytacji i nadzoru

Dokument DA-05 wyd. 7 zwraca uwagę na ryzyko związane z wynikami uczestnictwa w badaniach i analizą uzyskanych rezultatów.



Laboratorium powinno zaplanować uczestnictwo w odpowiednich do zakresu akredytacji programach PT/ILC.

W planowaniu należy uwzględnić poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w badaniach porównawczych zwracając uwagę na **ryzyko: odnoszące się do potwierdzania ważności wyników w całym zakresie akredytacji (badanie jest próbką) i odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.**



Laboratorium nie ma potrzeby uczestniczenia w badaniu biegłości w przypadku każdej akredytowanej już metody. Wystarczający jest udział w badaniu w ramach określonej tzw. poddyscypliny, której podstawą jest stosowana w badaniu technika pomiarowa/analytyczna, wielkość mierzona lub obiekt (woda, ściek, gleba).

Dokument doradczy EA- 4/18.

- Laboratorium powinno analizować wyniki i w razie potrzeby wprowadzać działania naprawcze (działania korygujące, działania odnoszące się do ryzyk i szans), aby zapobiec umieszczaniu nieprawidłowych wyników na sprawozdaniach z badań.
- Laboratorium powinno opracować kryteria oceny uzyskanych wyników badań.



Działalność laboratoryjna w obszarze prawnie regulowanym

Przy planowaniu udziału w PT/ILC należy uwzględnić wymagania związane z rodzajem programu PT, poziomem i częstością uczestnictwa wynikającym z przepisów prawa oraz postanowień branżowych i sektorowych.

Dokument DA-05 nie określa minimalnego udziału w badaniach biegłości dla laboratoriów akredytowanych.

Planując uczestnictwo w PT/ILC należy dokonać analizy zasobów laboratorium, aby potwierdzić monitorowanie ważności wyników. Monitorowanie powinno być poddawane przeglądom.



Przykładowa analiza zasobów

Spójność pomiarowa

Pracownia	Poddyscyplina	Technika	Cecha/Metoda	Wzorce/materiały odniesienia	Wypożyczenie/rok wprowadzenia do lab./ awaryjność/częstotliwość przeglądów	Częstotliwość wzorcowań/Sprawdzeń	Kompetencje personelu	Ilość wyników z udziału w PT cykl 2018-2021	
								W*	N*
Mikrobiologiczna	1	Płytkowa, posiew wgłębny	Liczba mikroorg. w 36C po 48h PN-EN ISO 6222:2004	szczepy mikroorganizmów wzorcowych	autoklaw /2005 /brak awarii suszarki/2001/brak awarii waga/2006/brak awarii pipeta 1 ml/2012	spr. autoklawu 1x rok oraz podczas każdego cyklu pracy, spr. łaźni 1x rok, wzorcowanie wagi 1x 4 lata, spr. wagi 1x rok oraz przed każdym ważeniem, rozkład temp. w suszarkach i cieplarkach 1x 2 lata, spr. suszarki 1x miesiąc oraz podczas każdego cyklu pracy, wzorcowanie termometrów przy zakupie/ spr. 1x rok wzorcowanie pipet przy zakupie, spr. 1 x rok, spr. przed każdym użyciem	Zgodnie z ZP-17/02 wykształcenie wyższe kierunkowe lub równoważne doświadczenie zawodowe, pozytywne wyniki z udziału w PT i działaniach potwierdzających ważność wyników w lab	0	0
Mikrobiologiczna	2	FM	Liczba bakterii gr. coli PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04	szczepy mikroorganizmów wzorcowych	autoklaw/2005/brak awarii suszarki/2001/brak awarii cieplarki/2006,2011,2018/brak awarii całodobowe rejestratory temperatury/2016,2018/brak awarii waga/2006/brak awarii łaźnia/2011/brak awarii pipeta 1ml/2012, pipeta 10ml/2017			0	0

Po przeprowadzonej analizie zasobów laboratorium wykonując badania w obszarze prawnie regulowanym planuje uczestnictwo w PT/ILC w poddyscyplinie 1 i 2 zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.



Kompetentny organizator badań biegłości

Zarówno norma PN EN ISO/IEC 17025, jak i dokument DA-05 określa, które laboratoria wykonujące badania biegłości uznawane są za kompetentne.

Kompetentny organizator badań biegłości to podmiot akredytowany spełniający wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043, a także wytyczne i kryteria jednostki akredytującej.

W przypadku korzystania z badań organizowanych przez nieakredytowanych organizatorów, gdy są dostępne programy PT organizowane przez akredytowanych organizatorów laboratorium powinno uzasadnić swoją decyzję.

PCA na swojej stronie przedstawia informacje o programach PT , w wyszukiwaniu odpowiednich programów pomaga również międzynarodowa baza danych EPTIS (www.eptis.bam.de)



Wykorzystanie wyników badań biegłości

Laboratorium powinno określić kryteria oceny, wyboru, monitorowania wykonania i ponownej oceny zewnętrznego dostawcy usługi badań biegłości. (pkt. 6.6.2b normy)

Przykładowe kryteria organizatora badań związane z przydatnością danego programu

Kryteria oceny usługodawcy badań PT/ILC	
Pełna nazwa, adres :....	
Skala ocen : TAK, NIE	
I. Obowiązkowa akceptacja*	
1. Akredytacja lub Deklaracja spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043	
2. Laboratorium własne organizatora badań lub laboratorium podwykonawcy wykonujące badania spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025	
II. Ocena po zaakceptowaniu części I	
Skala ocen :1- TAK, 0-NIE	
1. Organizator PT/ILC udostępnia Program PT	
2. Podawanie informacji o pochodzeniu i przygotowaniu obiektu badań	
3. Informacje o terminie realizacji wysyłki lub dostarczenia obiektu badania biegłości	
4. Instrukcje dla uczestników zawierające informacje o konieczności traktowania obiektów	
5. Zastosowane metody statystyczne do przedstawienia Raportu z badań	
6. Informacja o zastosowanych przez uczestników metodykach badawczych	
7. Wymaganie podania przez uczestników PT/ILC niepewności metody	
8. Określenie kryteriów oceny wyników - przed rozpoczęciem programu	
Podsumowanie	

Skala ocen	PKT
Bardzo dobra	
Dobra	
Zadawalająca	
Dyskwalifikująca	

Kryterium oceny: ilość punktów określona przez laboratorium
Oceny dokonuje kierownik pracowni merytorycznie odpowiedzialny za wykonywanie badanie

Najbezpieczniejszym rozwiązaniem jest korzystanie z usług akredytowanego organizatora badania biegłości. W takim przypadku mamy pewność, że dany program będzie spełniał wymagane kryteria

* Nie spełnienie wskazanych wymagań w punkcie I wyklucza organizatora badań PT/ILC



Analiza danych uzyskiwanych z Raportów PT. Kryteria oceny uzyskanych rezultatów.

1. Ocena uzyskanego z-score - kryteria akceptacji wyników

Wskaźnik z

$|z| \leq 2$ zadawalające

$2 < |z| < 3$ wątpliwe

$|z| \geq 3$ niezadawalające

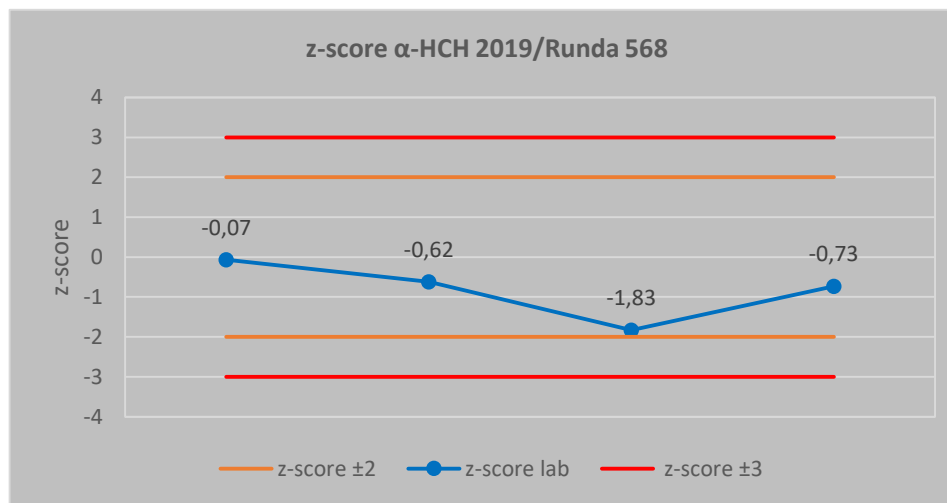
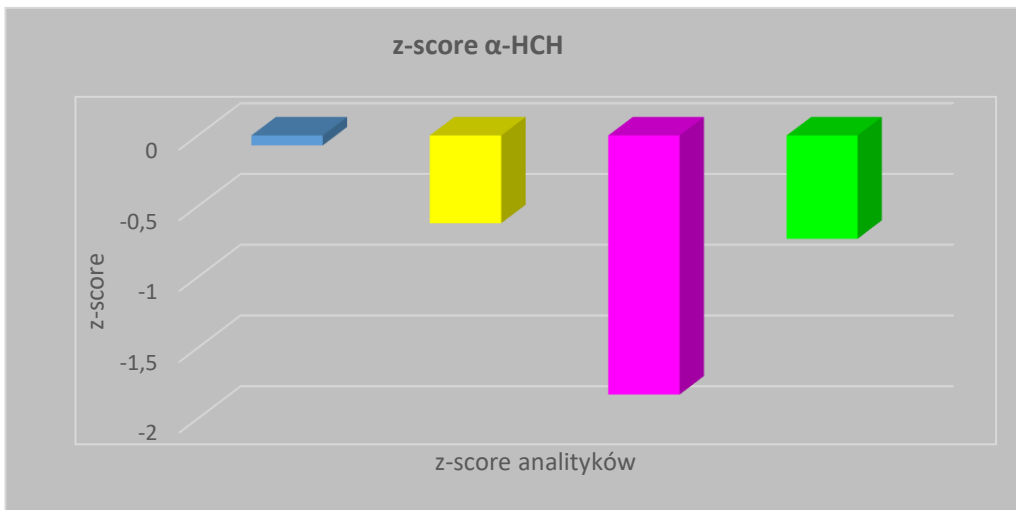
Wykorzystanie kart kontrolnych dla z-score

Wyniki uznaje się za odbiegające i wprowadza odpowiednie korekcje / działania korygujące w laboratorium uczestnika programu PT, kiedy:

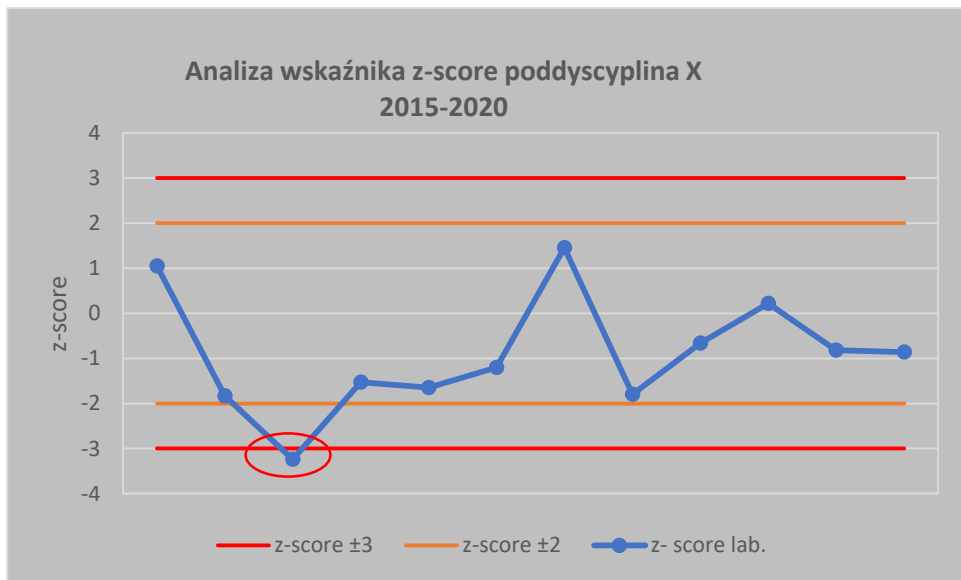
- jeden punkt znajduje się poza obszarem działania (± 3),
- 2 z 3 kolejnych punktów znajdują się między obszarem ostrzegawczym (± 2) a obszarem działania (± 3).



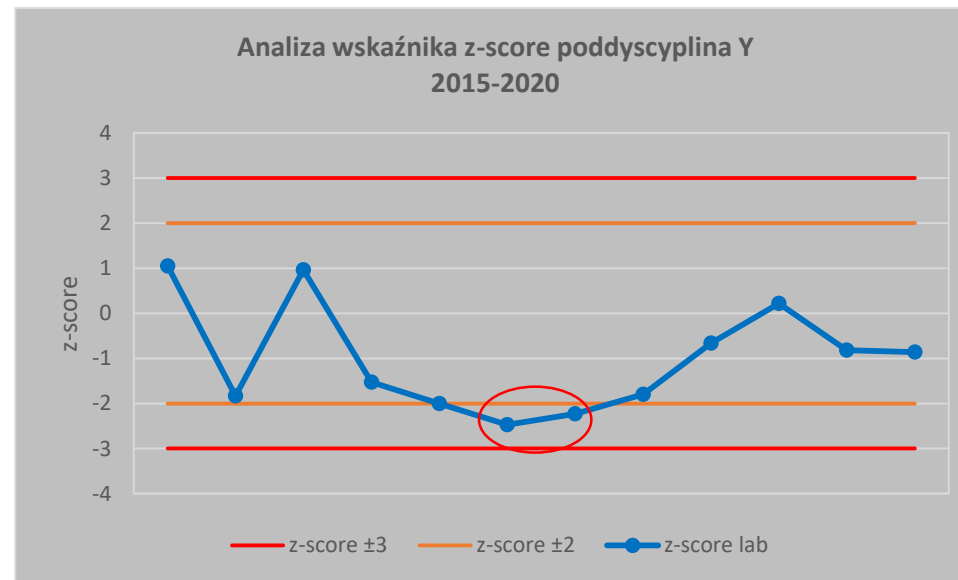
Analiza z-score c.d.



Analiza z-score c.d.



Jeden punkt znajduje się poza obszarem działania



Dwa z trzech kolejnych punktów znajdują się między obszarem ostrzegawczym a obszarem działania



Osiągnięte rezultaty oceniono na podstawie wskaźnika „z”.

Ponieważ rezultat otrzymany przez laboratorium może być większy lub mniejszy od „wartości przypisanej”, wartość wskaźnika „z” może przybierać wartości dodatnie lub ujemne. Ujemna wartość świadczy, że laboratorium wykryło mniejszy poziom analitu niż wynosi „wartość przypisana” (niepewność przeszacowana). Wartość dodatnia wskaźnika „z” wskazuje, że laboratorium oznaczyło wyższy poziom analitu niż wynosi „wartość przypisana” (niedoszacowana niepewność).

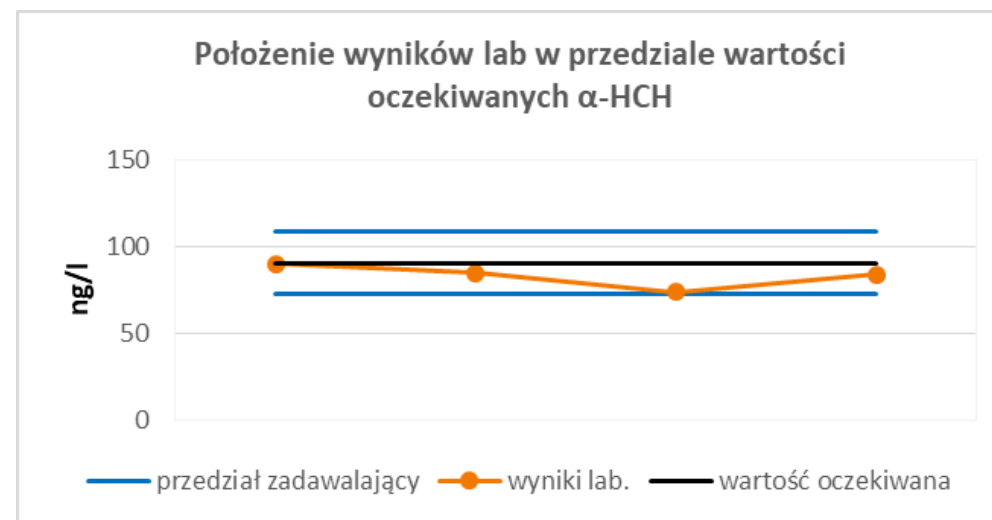


2. Wartość przypisana (oczekiwana) – porównanie z uzyskanym wynikiem Ocena dokładności wyniku.

Wynik odbiegający od wartości przypisanej (oczekiwanej) może być uznany za zadawalający ze względu na deklarowaną przez laboratorium niepewność

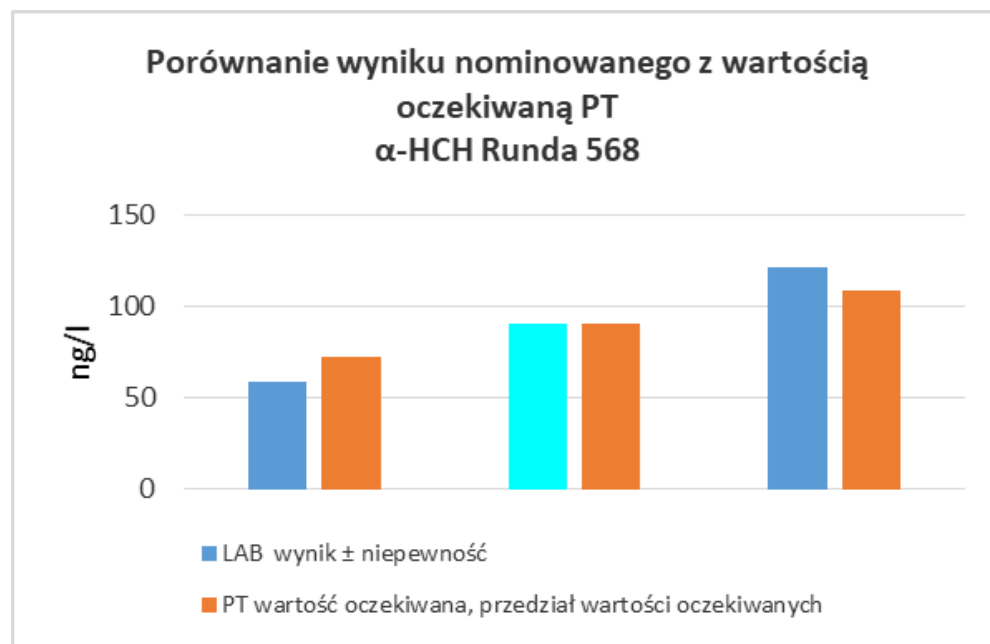
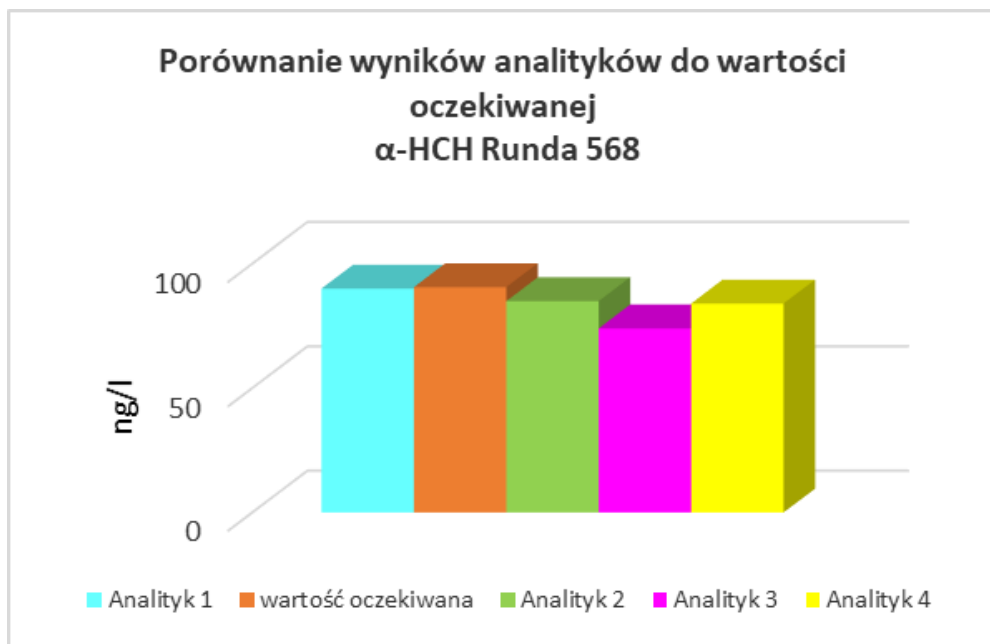
Kryteria:

- Wynik leży w przedziale wartości przypisanej
- Wynik zbliżony do wartości przypisanej
- Wynik poza przedziałem wartości przypisanej





Wartość przypisana (oczekiwana) – porównanie z uzyskanym wynikiem c.d





3. Różnica D (obciążenie laboratorium)

Wynik uzyskany przez laboratorium jest porównywany z wartością oczekiwaną. Wskaźnikiem oceny jest różnica pomiędzy uzyskanym przez laboratorium wynikiem a wartością oczekiwaną.

$$D = x_i - x_{pt}$$

lub

$$D\% = (x_i - x_{pt}) / x_{pt} \times 100$$

x_i – wynik uczestnika rundy kontrolnej programu PT,

x_{pt} – wartość przypisana



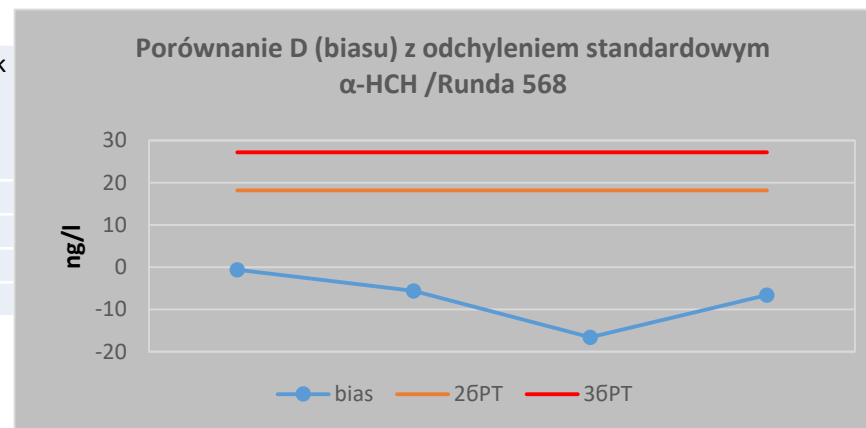
Kryteria weryfikowania różnicy D lub D%

$|D \text{ lub } D\%| \leq 2 \text{ sPT} (\text{6PT}) \text{ lub } 200 \text{ sPT}$ – uzyskany wynik jest zadowalający,

$2 \text{ sPT} (\text{6PT}) \text{ lub } 200 \text{ sPT} < |D \text{ lub } D\%| < 3 \text{ sPT} \text{ lub } 300 \text{ sPT}$ – uzyskany wynik jest wątpliwy,

$|D \text{ lub } D\%| \geq 3 \text{ sPT} (\text{6PT}) \text{ lub } 300 \text{ sPT} (\text{6PT})$ - uzyskany wynik jest niezadawalający
 sPT (6PT) - odchylenie standardowe badań biegłości

Nazwa oznaczenia	Runda	Data	Wartość przypisana Xpt(ng/L)	Wynik Lab Xi	Różnica Xi-Xpt	Różnica Xi-Xpt % D%	6pt (SDPA) ng/L	Średnia Xi-Xpt D%	z-score	wskaźnik zeta
α-HCH	568	29.07.2019	90,6	90	-0,6	0,7			-0,07	-0,02
				85	-5,6	6,2	9,06	8%	-0,62	-0,14
				74	-16,6	18,3			-1,83	-0,4
				84	-6,6	7,3			-0,73	-0,17





4. Weryfikacja oszacowanej niepewności w laboratorium

Obliczenie wskaźnika zeta ζ

x_i – wynik laboratorium

x_{pt} - wartość oczekiwana

u_{xi} - niepewność laboratorium

u_{xpt} - niepewność standardowa wartości oczekiwanej

$$\zeta = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u_{xi}^2 + u_{xpt}^2}}$$



Wykorzystanie wyników badań biegłości

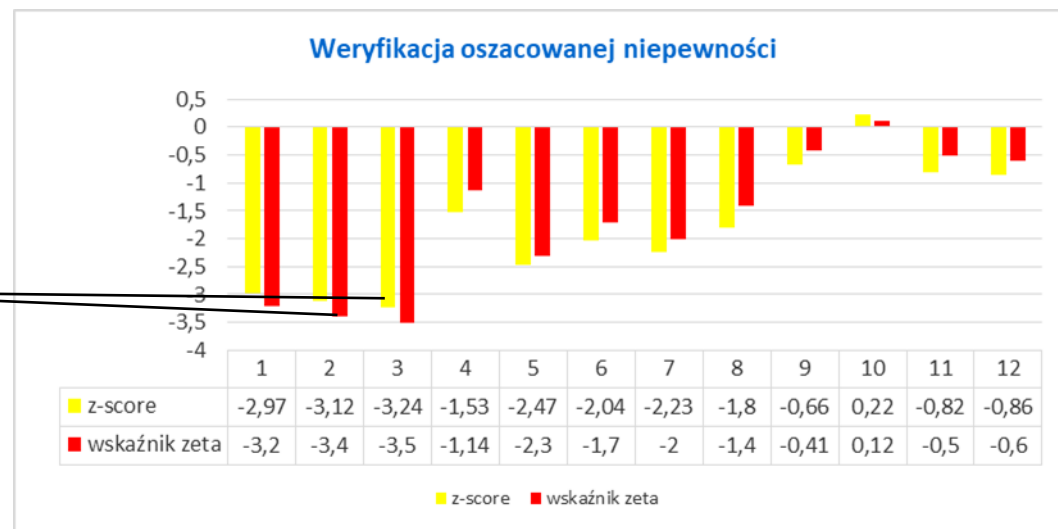
Kryteria akceptacji wyników

wskaźnik ζ -score $|\leq 2$ – uzyskany wynik jest zadowalający,

$2 < |\text{wskaźnik } \zeta\text{-score}| < 3$ – uzyskany wynik jest wątpliwy,

$|\text{wskaźnik } \zeta\text{-score}| \geq 3$ – uzyskany wynik jest niezadowalający.

Informacja o przeszacowanej niepewności





Porównanie wskaźników ζ -score i z-score

Wskaźnik		Kryteria		Komentarz
z	zeta	organizatora	laboratorium	
WZ	WZ	TAK	TAK	-----
WZ	WNZ	TAK	NIE	Niedoszacowanie niepewności
WNZ	WZ	NIE	TAK	Przeszacowanie niepewności
WNZ	WNZ	NIE	NIE	Wynik niedokładny

WZ- wynik zadawalający

WNZ-wynik niezadawalający



Weryfikacja oszacowanej niepewności

Obliczanie wskaźnika E_n

$$E_n = \frac{x_{lab} + x_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x_{lab} - wynik laboratorium uczestnika programu PT

x_{ref} - wartość przypisana cechy badanego obiektu programu PT (z wartości odniesienia)

U_{lab}^2 - rozszerzona niepewność wyniku uczestnika programu PT

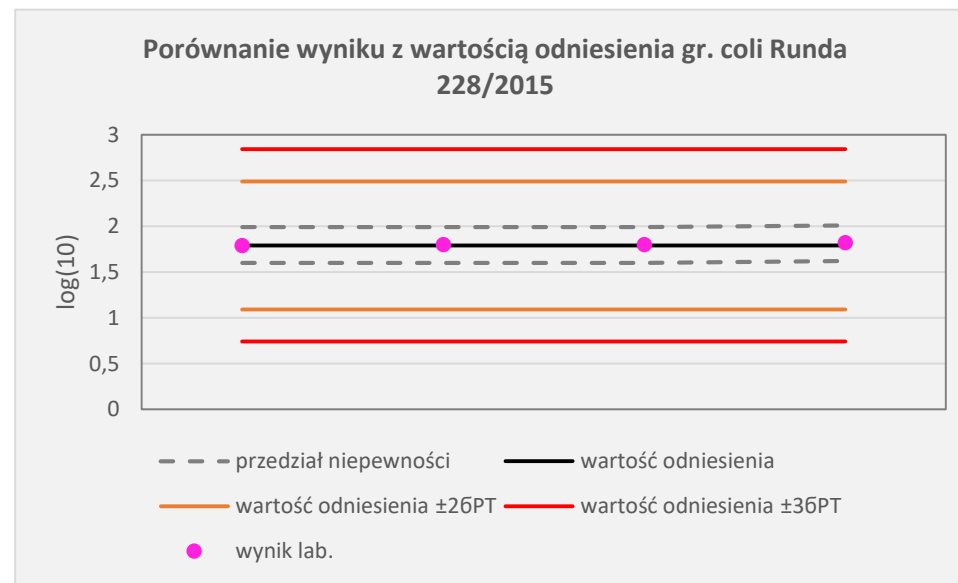
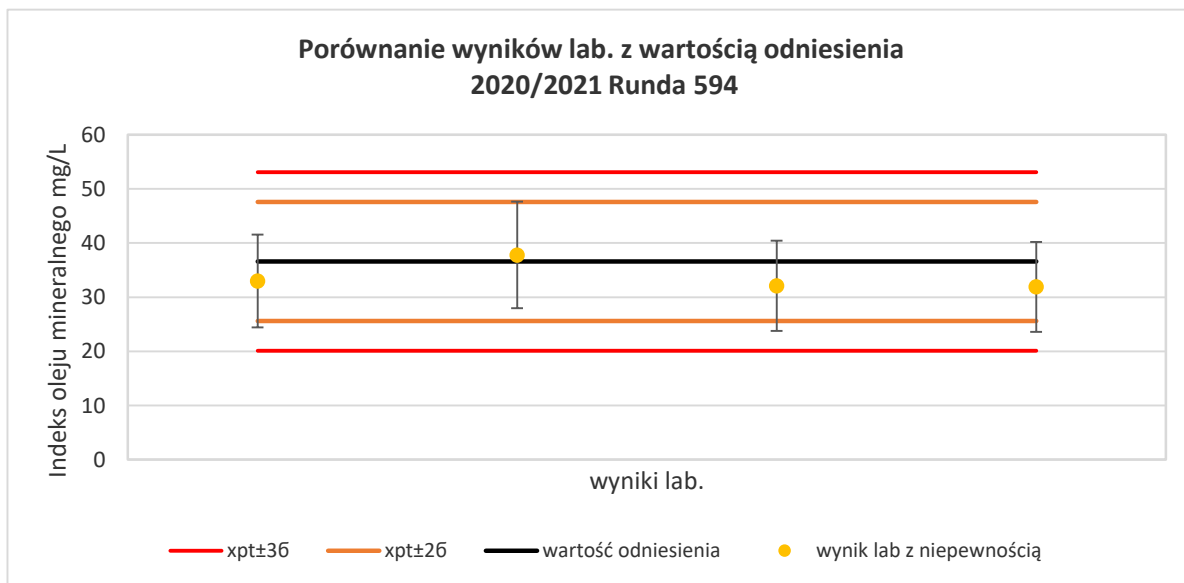
U_{ref}^2 - rozszerzona niepewność wartości przypisanej

$|E_n| \leq 1,0$ – uzyskany wynik jest zadowalający

$|E_n| > 1,0$ – uzyskany wynik jest niezadowalający



Weryfikacja oszacowanej niepewności Graficzna prezentacja wyników





Korzyści z udziału w PT/ILC

Techniczne

1. Realizowanie wymagań zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 pkt 7.7.

Potwierdzanie ważności wyników

Laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe.

Monitorowanie powinno być planowane, poddawane przeglądom i powinno obejmować jedną lub obie czynności.

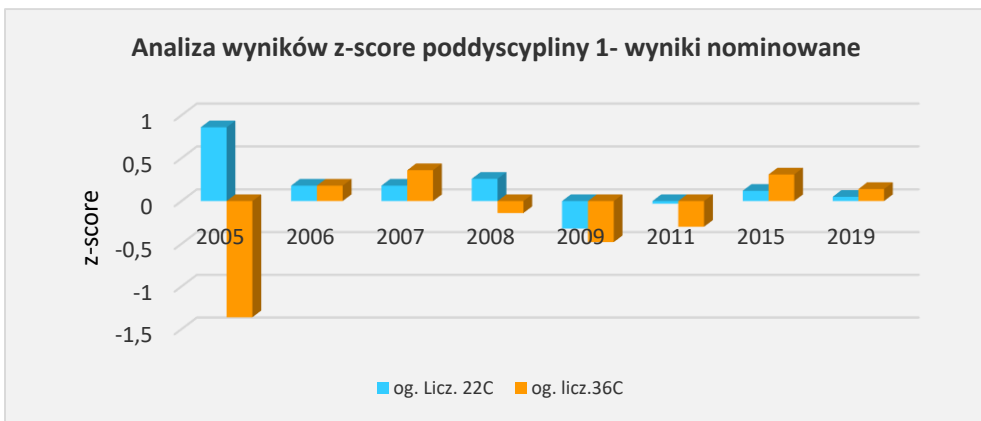
a) uczestnictwo w badaniach biegłości

b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości.

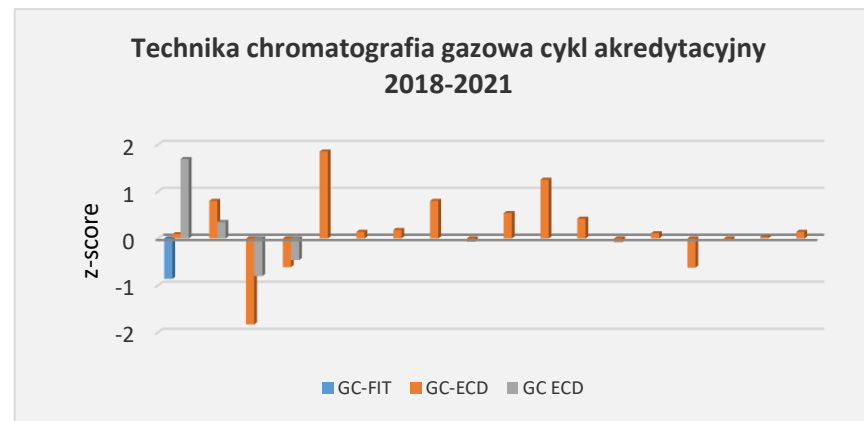


Korzyści z udziału w PT/ILC

*Poprzez uzyskiwane i analizowane dane laboratorium ma możliwość wprowadzania działań naprawczych, korygujących, doskonalących (Analiza trendów)
Np. wskaźnik z-score, analiza biasu*



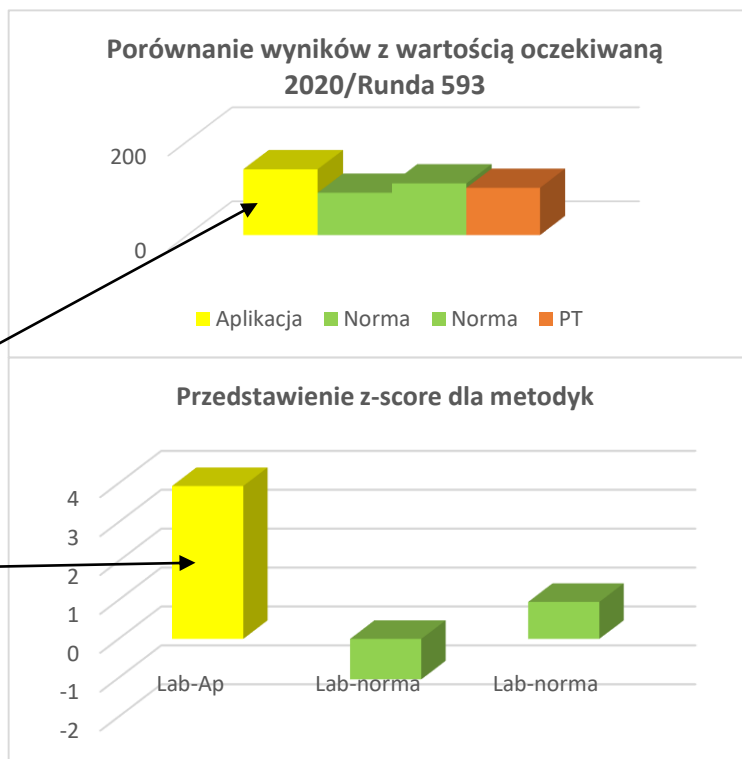
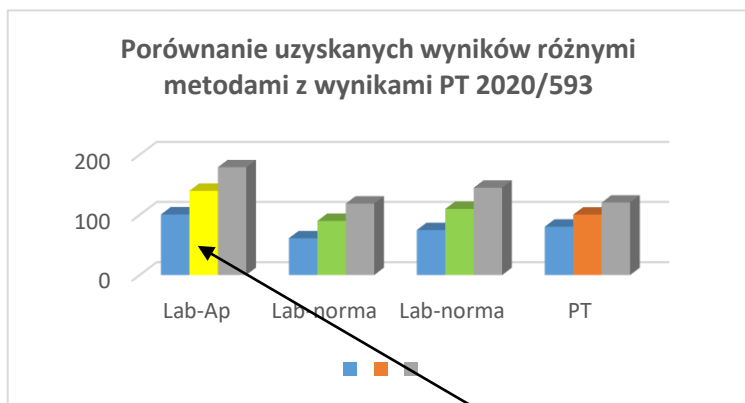
1. Analiza wyników z-score jednej poddyscypliny na przestrzeni lat



2. Analiza wyników z-score technik chromatografii gazowej w cyklu akredytacyjnym

Korzyści z udziału w PT/ILC

2. *Spełnienie wymagań jednostki akredytacyjnej zawartych w dokumencie DA-05. Udokumentowanie klientom i organom kontrolnym kompetencji laboratorium do wykonywania określonych badań.*

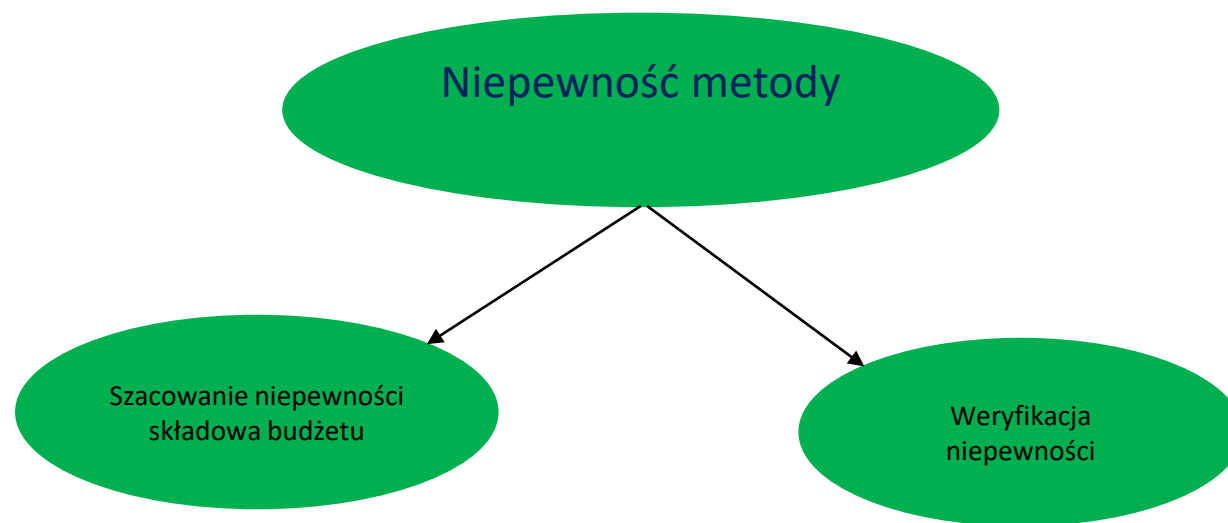


Jakie działania wprowadzić





4. Niepewności metody



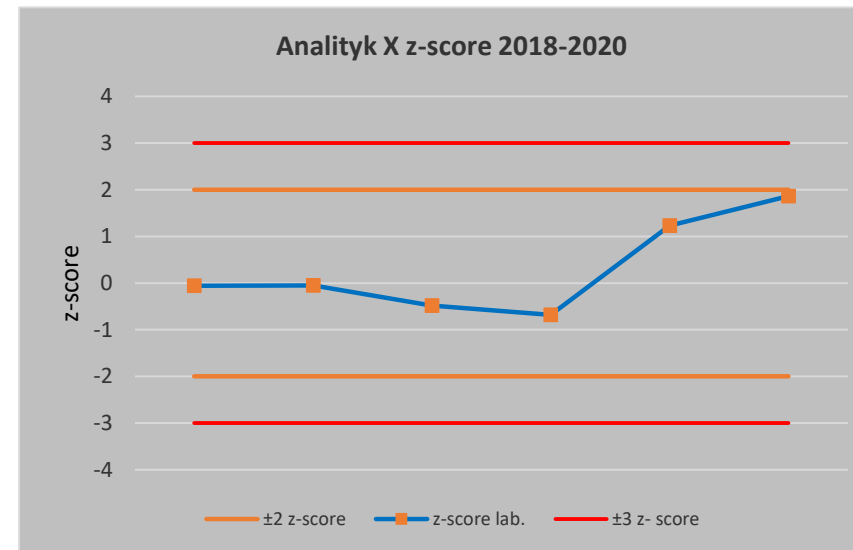
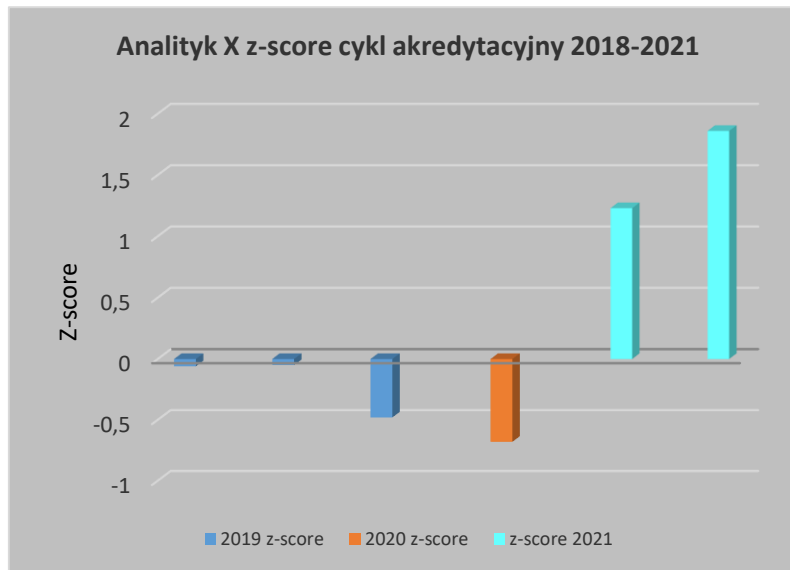
Wykorzystać dane dotyczące powtarzalności lub odtwarzalności z porównań międzylaboratoryjnych do wyznaczenia niepewności pomiaru

5. Źródło materiałów odniesienia z dobrze udokumentowaną wartością przypisaną



Korzyści z udziału w PT/ILC

6. Nadzór nad kompetencjami personelu

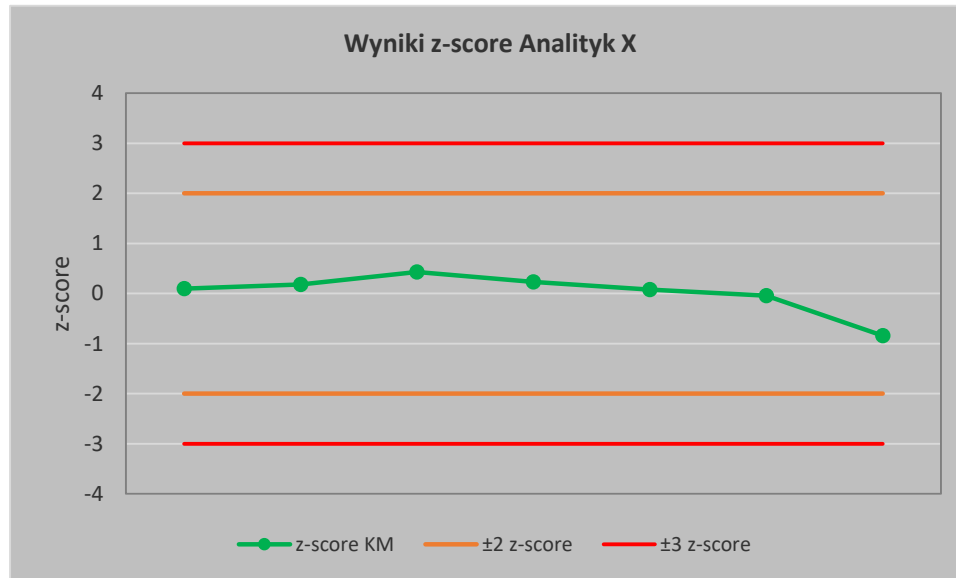


Przy uzyskiwaniu niezadawalających wyników możliwość doskonalenia



Korzyści z udziału w PT/ILC

Nadzór nad kompetencjami personelu c.d.

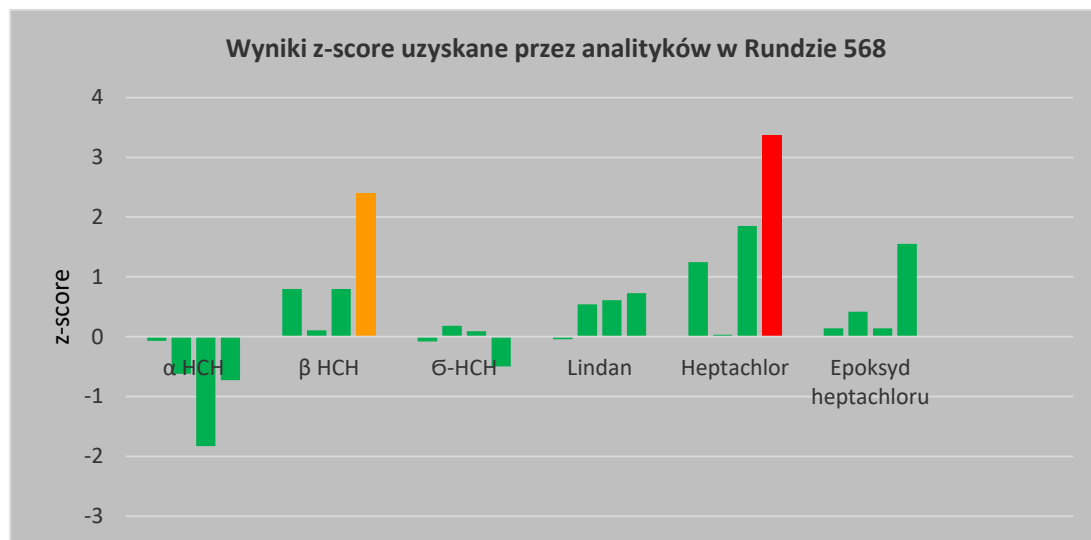


Spełnienie jednego z wymagań kompetencyjnych określonych dla nowo przyjętego do pracy pracownika (upoważnienie do wykonywania badań)
- udział w badaniach PT/ILC z pozytywnym wynikiem



Korzyści z udziału w PT/ILC

7. Porównanie umiejętności personelu



Badania wykonane w jednej poddyscyplinie przez grupę analityków

W przypadku dostarczenia przez organizatora większej ilości materiału porównawczego laboratorium ma możliwość porównania umiejętności personelu.



Korzyści z udziału w PT/ILC

Badania biegłości dostarczają obiektywnych informacji o jakości pracy w laboratorium i wiarygodności uzyskiwanych wyników. Pojedynczy wynik niezadawalający nie świadczy o braku kompetencji, czy sprawności laboratorium na tle biorących udział w porównaniach, ale może wynikać np. z błędu popełnionego w trakcie prowadzonego badania, przy przeliczaniu wyniku, raportowaniu.

Analiza wyników badań PT/ILC powinna obejmować wszystkie wyniki wątpliwe i niezadawalające. Wnioski z analizy powinny skutkować konkretnymi działaniami korygującymi. Należy rozpatrzyć ryzyko związane z uzyskaniem wyniku niezadawalającego lub powtarzającymi się wynikami wątpliwymi w tej samej poddyscyplinie



Korzyści z udziału w PT/ILC

Edukacyjne

- 1. Materiał do szkoleń wewnętrznych*
- 2. Porównanie z innymi laboratoriami (metodyka, zakresy) - zyskanie dodatkowych informacji*
- 3. Jeżeli laboratorium jest komórką organizacyjną większego przedsiębiorstwa badania PT/ILC są źródłem informacji dla kierownictwa firmy o możliwościach badawczych podległej komórki*

Marketingowe



Podsumowanie

Analiza uzyskanej oceny w postaci wskaźników osiągnięć w trakcie uczestnictwa w PT/ILC umożliwia analizującemu właściwe spojrzenie na biegłość techniczną laboratorium w porównaniu do innych uczestników PT/ILC. Pozwala na dalsze doskonalenie i podnoszenie jakości wykonywanych analiz.

Pozytywny wynik badań biegłości jest potwierdzeniem prawidłowo przeprowadzonej weryfikacji metody. Dostarcza danych umożliwiających weryfikację budżetu niepewności. Analiza wyników osiągniętych przez personel daje informację o potrzebach szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

Prezentację przygotowała:
Mgr inż. Elżbieta Siwek
Kierownik ds. Jakości
Centralne Laboratorium
MPWiK Sp. z o. o. w Lublinie