



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB



XXII Sympozjum



Doskonalenie pracy laboratorium



Kołobrzeg / Zakopane, 2016 r.





Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

XXII Sympozjum

**Doskonalenie
pracy laboratorium**

Kołobrzeg / Zakopane, 2016 r.

Informacje o wydaniu

Symposium Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB
o charakterze szkoleniowym

Materiały szkoleniowe – wydanie 1

Praca zbiorowa pod redakcją: Andrzeja Brzyskiego – Prezesa Klubu POLLAB,
Krystyny Krzyśko – Członka Zarządu Klubu POLLAB

Wydrukowano z materiałów dostarczonych przez autorów

Nakład 500 egz.

Wydawca:

Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

ul. Kłobucka 23A

02-699 Warszawa

www.pollab.pl

Projekt okładki, skład i druk:

Wydawnictwo MALAMUT

ul. St. Kostki Potockiego 2G lok.78, 02-958 Warszawa

www.malamut.pl

ISBN 978-83-923010-9-7

Warszawa, 2016

Szanowni Państwo! Uczestnicy sympozjum

Zarząd Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB z przyjemnością przekazuje Państwu materiały kolejnego naszego sympozjum pod tytułem „**Doskonalenie pracy laboratorium**”, z nadzieją, że tematyka poruszanych zagadnień będzie dotyczyła aktualnych i istotnych problemów laboratoriów oraz będzie nawiązywała do propozycji tematów zgłaszanych przez Członków Klubu.

Celem **XXII Sympozjum Klubu POLLAB** będzie wymiana doświadczeń i propozycje rozwiązań z zakresu doskonalenia pracy laboratorium. Osiągnięcie postawionego celu będzie możliwe za sprawą znakomitych referatów naszych prelegentów, wśród których znajdują się przedstawiciele Polskiego Centrum Akredytacji, Ministerstwa Rozwoju, profesorowie wyższych uczelni oraz praktycy akredytowanych organizacji i członkowie Klubu POLLAB.

W imieniu Zarządu Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB wyrażam **podziękowanie wszystkim Autorom referatów** za przygotowanie merytorycznych wystąpień oraz podzielenie się swoim doświadczeniem z uczestnikami sympozjum.

Wszystkim uczestnikom sympozjum życzę korzyści i satysfakcji z udziału w naszym sympozjum. Wyrażam przekonanie, że zdobyta wiedza oraz wymiana doświadczeń, przyczynią się do doskonalenia systemów zarządzania i rozwoju działalności technicznej Waszych laboratoriów i instytucji.

Życzę Państwu owocnej lektury, ponadto mam nadzieję, że doskonała atmosfera integracyjna XXII Sympozjum będzie kolejną okazją do odnowienia kontaktów, nawiązania nowych oraz wymiany posiadanych doświadczeń.

Andrzej Brzyski
Prezes Klubu POLLAB

SPIS TREŚCI

1. Czy laboratorium powinno identyfikować ryzyko ? – <i>Bogdan Kraśniewski</i>	1
2. Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości – <i>Piotr Konieczka</i>	7
3. Doskonalenie skuteczności systemu zarządzania w codziennym działaniu laboratorium – <i>Tomasz Wontorski</i>	13
4. Racjonalne podejście do szacowania niepewności, czyli propagacja niepewności bez ograniczających założeń – <i>Wojciech Hyk</i>	19
5. ISO 13528:2015 – nowe vademecum statystyczne dla organizatorów i uczestników programów PT – <i>Sabina Żebrowska-Łucyk</i>	25
6. Wpływ uczestnictwa w badaniach biegłości na doskonalenie kompetencji laboratoriów wzorcujących i badawczych w świetle doświadczeń jednostki ds. Porównań międzylaboratoryjnych instytutu łączności PIB – <i>Anna Warzec, Bartosz Rynowiecki</i>	37

Czy laboratorium powinno identyfikować ryzyko ?

Po przeczytaniu tego artykułu i wzięciu udziału w dyskusji podczas prowadzonego referatu, każdy będzie mógł upewnić się, czy i w jakim stopniu należy wdrożyć w laboratorium działania odnoszące się do ryzyka. Działania każdego człowieka i działalność każdej organizacji, są związane z ryzykiem. Jednak ryzyko to szerokie pojęcie i dlatego ryzyka – „bywają różne”... Myśląc o działalności różnych organizacji, należy rozważyć wszystkie istotne czynniki wewnętrzne i zewnętrzne mające wpływ na poziom ryzyka. Intuicyjnie oraz na bazie doświadczenia życiowego wyczuwamy, że ryzyko zakładów petrochemicznych będzie miało zupełnie inny charakter niż ryzyko sklepu prowadzącego sprzedaż butów. Porównując tylko same laboratoria o różnym charakterze działalności, a ponadto – działające w różnych układach organizacyjnych (w agendach rządowych, w ramach prywatnego przedsiębiorstwa lub w ramach działalności samodzielnej), zauważymy, że ryzyka związane z prowadzeniem laboratoriów – także są różne. Dlatego, w obliczu dynamicznych zmian w świecie biznesu, musimy sobie jednoznacznie odpowiedzieć na pytanie: „Czy laboratorium powinno identyfikować ryzyko ?”.

1. CZŁOWIEK I RYZYKO

1.1 Pojęcie ryzyka

Wydaje nam się, że wiemy co to jest ryzyko. Takie przeświadczenie jest wynikiem naszej ewolucji, bo gdy tylko człowiek się pojawił na naszej Planecie, natychmiast z nim się spotkał, a ono – towarzyszy mu do dziś. I go nie opuści... do końca życia każdej jednostki.

W czasach prehistorycznych, gdy istota ludzka musiała zdobywać pożywienie metodami, które narażały ją na utratę życia, ryzyko było bardziej zauważalne. Zmysły człowieka w tamtych czasach były bardziej wyostrzone, niż zmysły dzisiejszej istoty, otępiatej z nadmiaru technologii.

Po wielu tysiącach lat przyszło nam walczyć o byt w inny sposób. Ukształtowały się osobniki, które mają lepszy zmysł organizacyjny, co oznacza, że walczą o swój byt poprzez... organizowanie pracy innym osobnikom. Świat podzielił się na PRACODAWCÓW i PRACOBIORCÓW.

Pojawienie się „stosunku pracy” doprowadziło do chyba najbardziej powszechnego słowa opisującego dzisiejszy pęd do ciągłego zdobywania ... czegoś. To słowo to – BIZNES.

Czym w takim razie ryzykujemy dzisiaj ? W czym przejawia się RYZYKO ? Jak i gdzie się ukryło ? Bo na pewno przy zdobywaniu pożywienia nie ryzykujemy dzisiaj w takim stopniu – jak nasi przodkowie z czasów prehistorycznych.

Ryzykujemy, że:

- zginiemy w wypadku samochodowym, samolotowym itd. (kiedyś nie było tego ryzyka),
- zachorujemy na nowotwory spożywając różnorodne toksyny zawarte w łatwo dostępnym pożywieniu – bo przecież ewolucyjnie nie zdążyliśmy się przygotować ani do potężnego ataku środków chemicznych na nasze komórki, ani do GMO,

- stracimy pracę, gdy za wszelką cenę i uparcie dowodzimy, że przełożony nie ma racji,
- będziemy więzieni, gdy nasze poglądy polityczne będą w zbyt dużej sprzeczności z poglądami rządzących (dotyczy każdego kraju),
- stracimy dom, rodzinę, majątek itp.

Koncentrując się na funkcjonowaniu organizacji (w tym – naszego laboratorium), czyli na bardzo małym obszarze „występowania ryzyka”, dostrzegamy ogromną ilość zagrożeń mających wpływ na sukces lub porażkę organizacji.

Chcąc uniknąć np. bankructwa laboratorium, możemy spróbować intuicyjnie zidentyfikować największe ZAGROŻENIA, które mogłyby do tego doprowadzić. W drugim kroku, większość osób prawdopodobnie natychmiast rozpoczęłaby działania zmierzające do zlikwidowania tego zagrożenia, aby uniknąć ryzyka bankructwa jego miejsca pracy. Takie zachowanie jest rezultatem wypracowania przez naszych przodków metod, które pozwalały im przetrwać.

Jednakże działania reakcyjne, które bazują w dużej części na intuicji, mogą spowodować natychmiastowe, duże straty, gdyż nie przeanalizowaliśmy potencjalnych skutków tych działań. Ponadto, możemy nieświadomie wygenerować nowe ZAGROŻENIA, z którymi będzie związane nowe RYZYKO. Świadome prowadzenie biznesu musi być jednak oparte na świadomym zarządzaniu ryzykiem.

Istnieje wiele definicji ryzyka, w zależności od obszaru, do którego mają się one odnosić.

W celu umożliwienia systematycznego podejścia do ryzyka, opracowano definicje ryzyka w różnych normach. Przykładowe normy definiują ryzyko tak:

- BS 6079-3:2000 (zarządzanie projektami) – RYZYKO to niepewność wpisana w plany oraz możliwość, że zdarzy się coś (np. nieprzewidziana sytuacja), co może wpłynąć na perspektywy realizacji celów przedsiębiorstwa lub projektu,
- PN-EN 16601-80:2014-11 (systemy kosmonautyczne – Analiza ryzyka) – RYZYKO to niepożądana sytuacja lub okoliczność, którą cechuje zarówno prawdopodobieństwo wystąpienia, jak i potencjalne negatywne konsekwencje dla projektu,
- ISO GUIDE 73:2009 – RYZYKO to kombinacja prawdopodobieństwa zdarzenia i jego konsekwencji,
- PN-ISO / IEC 27005:2009 (zarządzanie ryzykiem w bezpieczeństwie informacji) – RYZYKO związane z bezpieczeństwem informacji – to potencjalna sytuacja, w której określone zagrożenie wykorzysta podatność aktywów lub grupy aktywów, powodując w ten sposób szkodę dla organizacji,
- PN-IEC 62198:2005 (zarządzanie ryzykiem przedsięwzięcia) – RYZYKO przedsięwzięcia – to kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego konsekwencji dla celów przedsięwzięcia,
- PN-ISO 31000:2012 (zarządzanie ryzykiem) – RYZYKO to wpływ niepewności na cele,
- PN-1-13335-1:1999 (zarządzanie bezpieczeństwem systemów informatycznych) – RYZYKO to prawdopodobieństwo, że określone zagrożenie wykorzysta podatność zasobów lub grupy zasobów, aby spowodować straty lub zniszczenie zasobów.

Określanie ryzyka w oparciu o ww. normy ma tę korzyść, że wskazuje i podpowiada użytkownikom, w jaki sposób należy traktować ryzyko, gdy chcemy nim zarządzać.

Dla zrozumienia istoty ryzyka najłatwiej jest zastosować definicję ogólną:

$$RYZYKO = PRAWDOPODOBIEŃSTWO \times SKUTEK$$

Dla prawidłowego zarządzania ryzykiem kluczowe jest właściwe zrozumienie znaczenia jego części składowych.

PRAWDOPODOBIEŃSTWO odnosi się do zdarzenia, które może wystąpić.

W wielu różnych dziedzinach ten element jest nieprawidłowo rozumiany i stosowany. Przykładowo, w zarządzaniu środowiskowym przy ocenie aspektów środowiskowych przyjmuje się, że gdy zachodzi ciągła emisja gazów do atmosfery, to prawdopodobieństwo osiąga wartość maksymalną w ujęciu liczbowym. Wada takiego rozumienia polega na tym, że próbujemy oceniać prawdopodobieństwo zdarzenia, które przecież już wystąpiło lub w sposób ciągły występuje.

W odniesieniu do SKUTKÓW także popełniane są błędy, które jednak są związane z naturą procesu oceny potencjalnych skutków. Należy mocno podkreślić fakt, że już samo oszacowanie skutków jest obarczone błędami, których nie da się uniknąć.

Bowiem, nie jest możliwe dokonanie 100%-owo pewnej i rzetelnej oceny skutków wystąpienia zdarzenia, gdyż związane jest to zawsze z niepełną wiedzą, co do możliwych szkód spowodowanych zdarzeniem. Przykładowo – w dziedzinie BHP – lekarz medycyny pracy, który jest najbardziej kompetentną osobą w zespole oceniającym skutki, jest w stanie ocenić np. skutki poparzenia 33%-owym kwasem siarkowym, ale nigdy nie będzie miał wiedzy o stanie skóry potencjalnej ofiary bezpośrednio przed wypadkiem lub o innych czynnikach mogących zmniejszyć lub zwiększyć wrażliwość skóry poszkodowanego.

Proces oceny ryzyka w organizacji staje się procesem coraz bardziej zyskującym na znaczeniu. Skoro tak, to powinien on być skuteczny, a to oznacza – jak najmniej skomplikowany, przy jak najdokładniejszym rozpoznaniu zagrożeń (źródeł ryzyka) i jak najbardziej wnikliwie przeprowadzonej ocenie ryzyka. Twórcy norm ISO dotyczących zarządzania, dostrzegli potrzeby rynkowe i postanowili zastosować w nowych normach „myślenie oparte na ryzyku” wtedy, gdy chcemy budować systemy zarządzania organizacjami.

1.2 Ryzyko w biznesie

Gdybyśmy chcieli zainwestować środki w utworzenie firmy lub też ulokować je w już istniejącej firmie, to niemalże automatycznie pojawi się pytanie, czy ta firma zapewni nam odpowiednie zyski. Automatycznie pojawi się także pytanie, czy możemy stracić zainwestowany kapitał.

Po chwili namysłu dojdziemy do wniosku, że przed ulokowaniem naszego kapitału należałoby sprawdzić, jakie jest ryzyko poniesienia strat. Jak tego dokonać ?

Możemy na własną rękę rozpocząć identyfikację możliwych zagrożeń (źródeł ryzyka), które są lub będą związane z działalnością firmy, możemy też zlecić fachowcom wykonanie takiej analizy.

Jednakże jednorazowe wykonanie oceny ryzyka dostarczy nam wiadomości, które będą aktualne w momencie zakończenia tejże oceny. Firma działa w dynamicznie zmieniającym się otoczeniu. Jakby tego było mało, firma działa także w obliczu ciągle zmieniających się okoliczności wewnętrznych – zmieniają się wewnętrzne procedury, zmienia się skuteczność przepływu informacji, zmienia się kultura organizacyjna, zmieniają się ludzie, procesy i technologie...

Z tak bardzo skróconego opisu uwarunkowań wynika, że nawet gdy dokonamy oceny ryzyka związanego z działalnością firmy, to nasz kapitał nadal będzie w dużym stopniu „ZAGROŻONY”, ponieważ będziemy mieli do czynienia z dużym stopniem „NIEPEWNOŚCI”.

Zatem co możemy zrobić, lub na co liczyć, jako jeden z „INTERESARIUSZY” ?

Logicznym ciągiem naszego myślenia będzie zainteresowanie się taką firmą, która wykaże ciągłe...
ZARZĄDZANIE RYZYKIEM.

Zarządzanie ryzykiem jest coraz częściej opisywane w różnych normach.

Nowo wydawane normy, związane z danym zakresem działalności zawierają w sobie coraz bardziej sprecyzowane wymagania i wytyczne odnoszące się do zarządzania ryzykiem.

ISO dostrzegła problem oraz potrzebę ujęcia i opisanie takiego zarządzania organizacjami, które pozwoli świadomie i w sposób ciągły uwzględniać ryzyko w działalności biznesowej. Została opracowana i wydana norma ISO 31000:2009. Jej polski odpowiednik to PN-ISO 31000:2012 „Zarządzanie ryzykiem. Zasady i wytyczne”.

Odnosząc się jednak do laboratoriów, należy zauważyć, że nowy projekt normy – CD2 ISO/IEC 17025 – mocno implementuje ryzyko do działalności laboratoriów.

2. RYZYKO W ZAPEWNIANIU KOMPETENCJI LABORATORIÓW

2.2 Norma ISO 9001:2015

Analizując dowolną normę traktującą o systemie zarządzania organizacjami, czy to będzie norma dotycząca motoryzacji, branży spożywczej, kolejowej, lotniczej czy medycznej, można zauważyć pewną prawidłowość, że „szkielety” tych norm są bardzo podobne do podejścia zastosowanego w normie ISO 9001:2009 lub ISO 9001:2015.

Jest to wynik ewolucji norm międzynarodowych, która usiłuje podążać za zmieniającym się światem biznesu.

Wydaje się, że organizacja ISO dostrzegła ponadbranżowe prawidłowości rządzące funkcjonowaniem biznesu i dlatego nowe normy dotyczące zarządzania organizacjami (od roku 2011), posiadają kompatybilną strukturę, a co bardzo istotne dla naszych rozważań – wskazują na potrzebę oparcia zarządzania na „podejściu bazującym na ryzyku”.

Pierwszą normą ujmującą kompleksowo tę problematykę jest nowa norma ISO 9001:2015. W ślad za nią podąża także nowa norma ISO 14001:2015. W czwartym kwartale 2016 przewidywane jest wydanie pierwszej normy ISO dotyczącej zarządzania bezpieczeństwem pracy – ISO 45001, która również będzie miała konstrukcję kompatybilną z normą ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015.

Ryzyko staje się zatem nierozłącznym elementem zarządzania organizacjami. Wszak w rzeczywistości, każdy biznes jest codziennie narażony na ryzyko...

2.3 Nowa norma ISO 17025:xxxx

Bez względu na to, jaką formę prawną posiada laboratorium, jest ono – ORGANIZACJĄ.

Jesteśmy świadomi szczególnej roli laboratoriów badawczych i wzorcujących i wiemy, że z powodu charakteru ich działalności, muszą one spełniać szczególne wymagania, by dostarczać wiarygodnych wyników swojej pracy. Szczególnie istotne jest zarządzanie kompetencjami laboratorium.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 obszernie opisuje wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Do tej pory analizowaliśmy wymagania normy z takiego punktu widzenia, aby możliwe było wykazanie zgodności naszego laboratorium z tymi wymaganiami. Cel był oczywisty. Gdybyśmy jednak chcieli rozważyć tę normę z punktu widzenia ryzyk towarzyszących działalności laboratorium, to z pewnością znajdziemy wśród nich takie, które świadczą o przyłożeniu dużej wagi do zarządzania ryzykiem dla zapewnienia zgodności z wymaganiami w zakresie kompetencji.

Zastosowanie „myślenia opartego na ryzyku”, które ma towarzyszyć nowoczesnemu zarządzaniu organizacją, wymaga ustanowienia o wiele szerszych zasad.

Dlatego nowy projekt normy – CD2 ISO/IEC 17025 – szeroko wprowadza takie podejście. Już w samym „Wprowadzeniu” zaznaczono, że „laboratorium powinno planować i wdrażać działania odnoszące się do ryzyk i szans”. *W ten sposób ma zostać „zwiększona także skuteczność systemu zarządzania w laboratorium, oraz ma zostać poprawione zapobieganie negatywnym skutkom”.*

W zakresie zapewnienia bezstronności, należy „W SPOSÓB CIĄGŁY identyfikować ryzyka”. W zasadzie, każde kierownictwo laboratorium stara się spełniać to wymaganie. Jednakże po uważnym przeanalizowaniu tekstu (projektu), łatwiejsze staje się kompleksowe zrozumienie i wprowadzenie systematycznych działań w tym zakresie.

„Poziom ryzyka powinien być brany pod uwagę”, gdy mamy stwierdzić zgodność ze specyfikacją lub standardem i udokumentować zastosowane zasady, w oparciu o które podjęliśmy decyzję o zachowaniu zgodności.

To doprecyzowanie zagadnienia daje nam wyraźną wskazówkę co do poszerzenia myślenia o ryzyku związanym z efektem naszej pracy w laboratorium. Głębsze zastanowienie się nad zastosowanymi zasadami w podejmowaniu decyzji może uruchomić szeroko zakrojoną ocenę ryzyka w tym obszarze, w zależności od skali i rodzaju działalności laboratorium – co może znacząco obniżyć ryzyko poniesienia odpowiedzialności za nieprawidłowo przeprowadzony proces oceny zgodności.

Kolejne wymaganie (w projekcie) mówi, że *system zarządzania laboratorium powinien uwzględniać działania odnoszące się do ryzyka i szans*.

Nie wiadomo, czy taki zapis zostanie ostatecznie zatwierdzony. Jednakże w dotychczas wydanych nowych normach ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015, tak zapisano konieczność spełnienia zasady „myślenia opartego na ryzyku”. To wymaganie sugeruje wprowadzenie czegoś więcej niż tylko przeanalizowania ryzyka.

Projekt normy precyzuje wymagania w odniesieniu do całego systemu zarządzania laboratorium. Punkt 8.5.1 wymaga, *aby laboratorium uwzględniło ryzyka i szanse związane z jego działalnością w celu:*

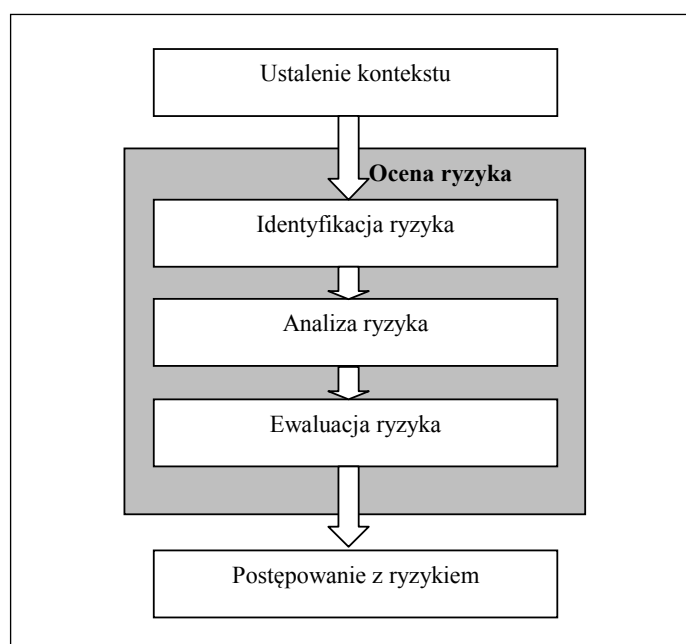
- *zapewnienia, że system zarządzania zdolny będzie do osiągnięcia zamierzonych wyników,*
- *zwiększenia szans dla osiągnięcia wyników związanych z celem istnienia laboratorium,*
- *zapobiegania lub redukcji niepożądanych wpływów i potencjalnych błędów w działaniach laboratorium,*
- *doskonalenia.*

Korzyści płynące z takiego wymagania, o ile będzie ono spełniane – są oczywiste. Stanie się to jeszcze bardziej wyraźne, gdy uzmysłowimy sobie, że ze zjawiskiem ryzyka wiąże się nierozdzielnie pojęcie „szans”. Twórcy norm dostrzegli tę zależność i m.in. uwzględnili to w ww. „drugim myślniku”. Jej istota polega na tym, że po to identyfikujemy ryzyka i szanse, aby możliwe było zidentyfikowanie i skorzystanie z szans stojących przed „biznesem laboratoryjnym”. Te szanse są bardzo często nie zauważane przez organizacje.

Istotnym ze względu na swoją specyfikę jest zapis p.8.5.3 mówiący o tym, że *działania odnoszące się do ryzyka i szans powinny być proporcjonalne do potencjalnego wpływu na ważność (ang. validity) działań laboratorium i na jakość wyników laboratoryjnych*.

Prawidłowe zrozumienie tego zapisu może mieć znaczący wpływ na kształtowanie swoistej równowagi pomiędzy „postępowaniem z ryzykiem” i kosztami generowanymi dla zapewnienia tego „postępowania”. Wszystkie ww. elementy dotyczące ryzyka są składowymi „Procesu zarządzania ryzykiem”, który powinien być wdrożony i utrzymywany, dla lepszego zapewnienia osiągnięcia celów strategicznych laboratorium. Proces ten został szczegółowo opisany w normie PN-ISO 31000:2012 „Zarządzanie ryzykiem. Zasady i wytyczne”.

Schematycznie przedstawia się go następująco:



Wnikliwy obserwator zauważy, że w procesie zawarta jest „nowość”, która została ustanowiona dla wszystkich nowych norm dotyczących systemów zarządzania. Jest to pojęcie „KONTEKSTU”.

Ustalenie kontekstu jest odtąd punktem wyjścia dla budowy każdego systemu zarządzania organizacją. W rzeczywistym świecie biznesu zawsze tak było, jednak nigdy jeszcze normy nie koncentrowały się na tym zagadnieniu tak wyraźnie.

W odniesieniu do zarządzania ryzykiem, ustalenie kontekstu jest kluczowe dla ustanowienia zasad, które będą obowiązywać w zarządzaniu ryzykiem. Bowiem, ustalenie kontekstu polega na *definiowaniu zewnętrznych i wewnętrznych parametrów, które powinny być uwzględniane podczas zarządzania ryzykiem*. Identyfikacja ryzyka polega na *wyszukiwaniu, rozpoznawaniu i opisywaniu ryzyka*.

Analiza ryzyka jest *procesem dążącym do poznania charakteru ryzyka oraz określenia poziomu ryzyka*. Ewaluacja ryzyka jest *procesem porównywania wyników analizy ryzyka z kryteriami ryzyka w celu stwierdzenia, czy ryzyko i/lub jego wielkość są akceptowalne lub tolerowane*.

Natomiast pod pojęciem „Postępowanie z ryzykiem” kryje się *proces modyfikacji ryzyka*.

Jest to proces obciążony dużą odpowiedzialnością związaną z dokonaniem wyboru i wdrożeniem odpowiednich działań w stosunku do ryzyka. Z ryzykiem można bowiem postępować następująco:

- *unikanie ryzyka – poprzez decyzję o nierozpoczynaniu lub niekontynuowaniu działań powodujących ryzyko,*
- *podjęcie lub zwiększenie ryzyka w celu wykorzystania szansy,*
- *usunięcie źródła ryzyka,*
- *zmianę prawdopodobieństwa,*
- *zmianę następstw,*
- *dzielenie ryzyka wraz z inną stroną lub stronami (umowy, finansowanie ryzyka),*
- *zastosowanie retencji ryzyka na podstawie świadomej decyzji.*

Dla lepszego zrozumienia charakteru ryzyka w organizacjach, warto zwrócić uwagę na pierwsze dwa „myślniki”.

Pierwszy uświadamia nam, w jakich warunkach ryzyko przestaje istnieć. Warto zapamiętać, że ryzyko nie istnieje tylko wtedy, gdy nie występują czynniki powodujące to ryzyko – tzw. „źródła ryzyka”. W dziedzinie bezpieczeństwa pracy te czynniki są nazywane „ZAGROŻENIAMI”.

Drugi – jest wskazówką dla przedsiębiorców, którzy akceptują świadomie podejmowanie większego ryzyka, aby... zwiększyć swoją przewagę konkurencyjną. Czasami się to udaje, a czasami – nie.

3. PODSUMOWANIE

RYZYKO występuje zawsze wtedy, gdy istnieją jego ŹRÓDŁA. Zachodzi między nimi związek przyczynowo skutkowy.

Skoro tak, to każdej działalności towarzyszy ono bezustannie. Jest też zmienne pod względem charakteru i skali występowania. A to z kolei jest uzależnione od KONTEKSTU organizacji (laboratorium), który też... jest zmienny.

Świadomy przedsiębiorca, właściciel czy też świadome najwyższe kierownictwo powinno podjąć decyzję, czy ma zamiar świadomie poruszać się pośród zagrożeń dla swojego biznesu, czy też pozostawić sukces swojej firmy „ślepeму losowi”.

Należy jednak mieć na względzie, że jeśli konkurencyjne laboratorium podejmie trud wdrożenia „Procesu zarządzania ryzykiem”, to sukces naszego laboratorium nie pozostanie już w rękach „ślepego losu”, lecz w rękach... naszej konkurencji.

Wewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości

Otrzymywane w laboratorium wyniki pomiarów powinny przede wszystkim spełniać warunek miarodajności. Tylko wtedy bowiem mogą, w oparciu o i ich interpretację, być wyciągane wnioski, które stanowią pożądaną informację. Warunek miarodajności otrzymywanych wyników pomiarów może być sprawdzany i dokumentowany jedynie w miejscu ich uzyskania, czyli w laboratorium. Z tego to powodu niezbędnym elementem pracy każdego laboratorium jest kontrola jakości. W wystąpieniu zostanie scharakteryzowana wewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości wraz z opisem jej elementów oraz sposobami jej realizacji.

Jednym z podstawowych kierunków rozwojowych chemii analitycznej jest oznaczanie coraz niższych stężeń analitów w próbkach o złożonym składzie matrycy. Tego typu zadanie stanowi wielkie wyzwanie dla analityków i wymaga zwrócenia uwagi na kontrolę i zapewnienie jakości uzyskiwanych wyników (QC/QA). W skład systemu jakości wchodzi zazwyczaj następujące elementy:

- śledzenie i ocena precyzji uzyskiwanych wyników, przez okresowe analizowanie próbek kontrolnych,
- ocena dokładności przez:
 - analizy próbek certyfikowanych materiałów odniesienia,
 - porównanie uzyskanych wyników z wynikami uzyskanymi dla tej samej próbki przy zastosowaniu metody odniesienia,
 - wykonanie analiz próbek po dodaniu do nich wzorca,
 - przeprowadzenie porównawczych badań międzylaboratoryjnych (interkalibracji),
 - stosowanie kart kontrolnych,
- stosowanie odpowiedniego systemu auditów.

Najczęściej spotykane systemy zapewnienia jakości pracy laboratoriów analitycznych to:

- dobra praktyka laboratoryjna (GLP),
- akredytacja laboratorium wg normy PN-EN ISO/IEC 17025,
- certyfikacja wg normy PN-EN ISO 9001.

Wybór systemu jakości wprowadzanego przez dane laboratorium jest w zasadzie dowolny, choć coraz większą uwagę zwraca się na procedury akredytacji.

Warunkiem niezbędnym do zapewnienia właściwej jakości wyników analitycznych jest weryfikacja rzetelności stosowanych przyrządów pomiarowych oraz sprawdzanie zakresu stosowalności i kalibracji wykorzystywanych procedur analitycznych. Zgodnie z powyższym w skład procedur analitycznych wchodzi zazwyczaj dwie operacje związane z kalibracją/wzorcowaniem:

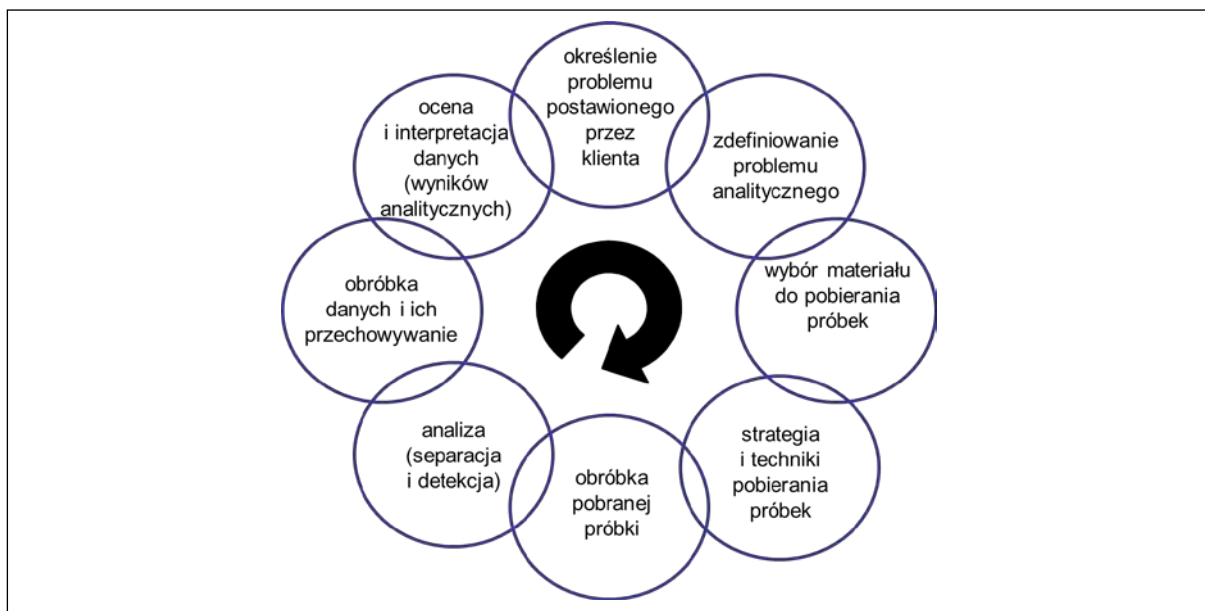
- okresowe sprawdzanie rzetelności wskazań stosowanych przyrządów pomiarowych za pomocą mieszanin wzorcowych; szczególnym przypadkiem takich mieszanin są mieszaniny „zerowe” stosowane do:
 - sprawdzenia położenia punktu zerowego na skali pomiarowej przyrządu,
 - rozcieńczenia mieszanin wzorcowych, zawierających ściśle określone stężenia analitów,
- sprawdzenia rzetelności całego toku postępowania analitycznego.

Przeprowadzenie tej operacji może być realizowane w dwojaki sposób:

- przez dodatek wzorca do analizowanej próbki,
- w wyniku wykorzystania materiałów odniesienia.

Wprowadzenie właściwego systemu oceny i kontroli jakości doprowadziło do istotnych zmian w chemii analitycznej.

Analiza chemiczna jakiegokolwiek materiału może być opisana jako łańcuch decyzji, akcji i procedur, który charakteryzuje się cyklicznością wielu procesów i operacji w zakresie analityki chemicznej. Schematycznie przedstawiono to na rysunku 1.



Rysunek 1. Cykliczny charakter procesów i operacji jednostkowych prowadzonych w trakcie określonej procedury analitycznej.

Tak jak w przypadku każdego łańcucha, tak i w zakresie analizy chemicznej moc całego łańcucha zależy od mocy jego najsłabszego ogniwa. Ogólnie rzecz biorąc, najsłabszymi ogniwami w procesie postępowania analitycznego nie są elementy uznawane za składowe analizy chemicznej (np. chromatograficzne rozdzielanie mieszanin czy też detekcja spektrometryczna), ale raczej te etapy postępowania, które mają miejsce poza laboratorium analitycznym, takie jak:

- wybór materiałów, których próbki powinny zostać pobrane;
- przygotowanie planu akcji pobierania próbek;
- wybór oraz użycie technik i urządzeń niezbędnych do pobrania próbek, a także do ich transportu, konserwacji i przechowywania.

Jeśli dane laboratorium analityczne nie jest odpowiedzialne za etap pobierania próbek, system zarządzania jakością nie uwzględni tych słabych ogniw w procesie analitycznym. Jeśli jeszcze dodatkowo etapy przygotowania próbek (ekstrakcja, oczyszczanie ekstraktów) nie zostały przeprowadzone w sposób właściwy, to zastosowanie nawet najnowocześniejszych przyrządów analitycznych i skomplikowanych technik komputerowych nie może poprawić sytuacji. Wyniki analityczne nie przedstawiają wówczas żadnej wartości i zamiast być źródłem informacji, mogą być przyczyną dezinformacji. Kontrola i zapewnienie jakości wyników analitycznych powinny obejmować wszystkie etapy procesu analitycznego. Proces ten musi mieć charakter procesu integralnego, w przypadku którego sprawdzenie zakresu stosowalności metody analitycznej (walidacja) stanowi zaledwie jeden, chociaż bardzo ważny etap.

Aby laboratorium mogło dostarczać zleceniodawcom wyniki rzetelne i powtarzalne, konieczne jest wykonywanie systematycznej kalibracji przyrządów analitycznych oraz poddawanie tzw. walidacji całych procedur analitycznych.

W celu kontroli jakości pracy laboratorium próbki materiałów odniesienia są poddawane takiej samej obróbce i oznaczeniom jak próbki rzeczywiste. Porównanie otrzymanego wyniku z rzeczywistą zawartością analitu w próbce materiału odniesienia daje podstawę do wyciągnięcia wniosków co do rzetelności prac analitycznych prowadzonych w danym laboratorium.

Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości stanowi podstawowy element zapewnienia i udowodnienia, że dane laboratorium uzyskuje wyniki zgodne z warunkiem miarodajności. Prawidłowo przeprowadzony proces kontroli jakości umożliwia monitorowanie jakości otrzymywanych przez laboratorium wyników pomiarów – jako podstawowego produktu laboratorium.

W ramach kontroli jakości niezbędnym jest przeprowadzanie pomiarów dla różnego rodzaju próbek kontrolnych w zależności od parametru i celu jakiego ma służyć etap kontroli. Mogą to być np:

- próbki ślepe,
- próbki wzorcowe,
- próbki rzeczywiste,
- próbki CRM.

Próbki te, aby mogły być wykorzystywane w procesie kontroli jakości, muszą spełniać następujące wymagania:

- możliwość wykorzystania w monitorowaniu jakości,
- trwałość stężenia,
- reprezentatywność,
- stężenia zarówno odpowiadające zakresowi badanej metody jak kontrolowanie poziomów granicznych,
- dostępności – wystarczającej ilości w dłuższym czasie.

Bardzo istotnym elementem wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości jest odpowiednie i optymalne jej zaplanowanie, które uwzględniać powinno:

- zgodność zakresu stężeń z zakresem pomiarowym procedury analitycznej,
- cel każdej kontroli: kontrola całej procedury, lub tylko jej części (np. etapu kalibracji, dryf),
- konieczność kontroli na początku i na końcu każdej z serii pomiarowych,
- okresowe sprawdzanie stabilności procesu pomiaru i stabilności próbek,
- określenie, w jaki sposób i które z danych z kontroli powinny być dokumentowane.

Jako podstawowe narzędzia stosowane w wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości stosuje się karty kontrolne.

Służą one do sprawdzenia stabilności wyników badania uzyskanych w danym laboratorium. Najczęściej w praktyce stosuje się karty Shewharta. Zaproponowana przez Shewharta metoda sterowania (monitorowania i regulacji) procesami jest procedurą graficzną minimalizującą liczbę niezbędnych operacji numerycznych, pozwalającą w sposób usystematyzowany monitorować przebieg procesu poddawanego kontroli. Umożliwia ona szybkie i proste dostrzeżenie nieprawidłowości w konfiguracji nanoszonych punktów, a co się z tym wiąże szybkie podjęcie odpowiednich działań korygujących oraz potwierdzenie miarodajności prowadzonych badań.

Główną rolę odgrywa tutaj odpowiednia karta kontrolna przedstawiana w postaci wykresu z zaznaczonymi granicami kontrolnymi. Na wykresie tym rejestrowane są wartości pewnej miary statystycznej uzyskane z serii wyników pomiarów otrzymywanych w mniej więcej regularnych odstępach, przy czym odstępy te mogą być zdefiniowane w kategoriach czasowych (np. co godzinę) lub w kategoriach ilościowych (np. każda partia).

W kartach kontrolnych uwzględnia się dwa rodzaje zmienności:

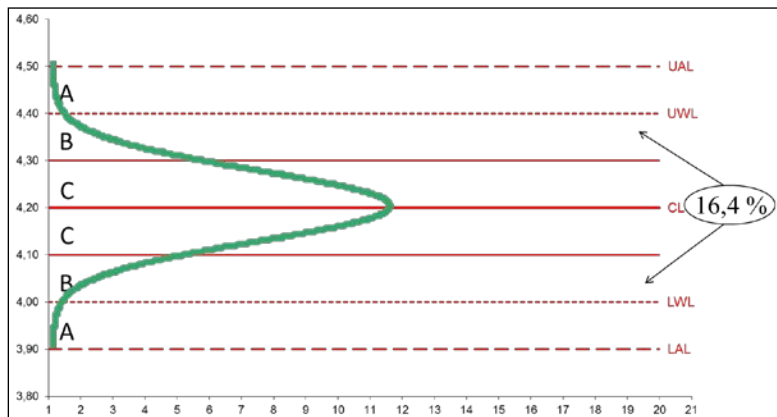
- zmienność przypadkowa,
- rzeczywista zmiana danego parametru w trakcie procesu.

W trakcie interpretacji, a w konsekwencji szybkiego reagowania na zdarzenie mało prawdopodobne, pod uwagę brane są trzy rodzaje tego typu sytuacji:

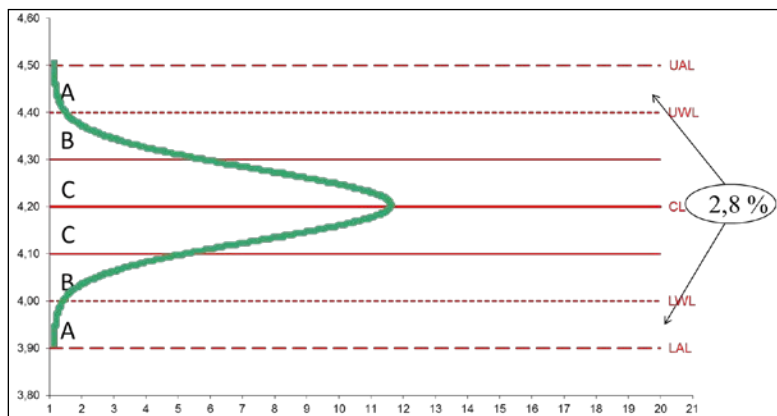
- wynikające z warunku wartości odchyień standardowych – tzw. *sigma test*,
- będące konsekwencją warunków granicznych – tzw. *limit test*,
- wystąpienie pewnych trendów – tzw. *trend test*.

Najczęściej stosowany pierwszy rodzaj sytuacji jest spowodowany konsekwencją przyjęcia rozkładu normalnego i związanych z tym poziomów prawdopodobieństw danych zdarzeń (wyników) w zależności od ich różnicy od wartości przyjętej za nominalną. Schematycznie przedstawiono to na rysunku 2.

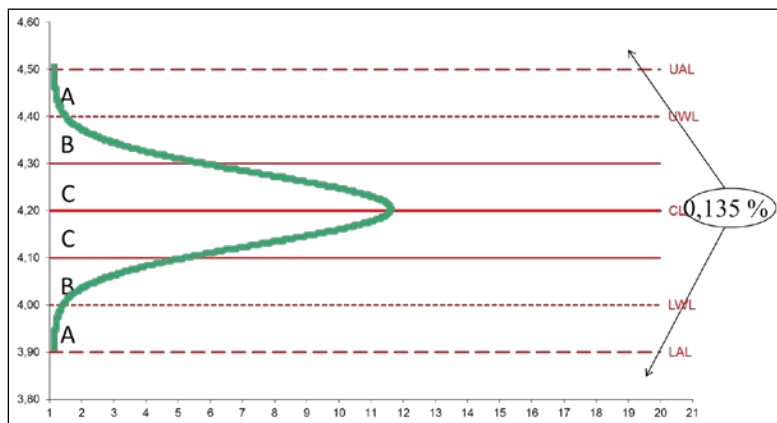
a)



b)



c)



Rysunek 2. Wartości prawdopodobieństw wystąpienia zdarzeń (wyników) z zależności od ich różnicy od wartości oczekiwanej – szerokość strefy równa jest wartości odchylenia standardowego- s (strefa C - $\pm s$, strefa B - $\pm 2s$, strefa A - $\pm 3s$).

W skład wewnętrzzlaboratoryjnej kontroli jakości wchodzi:

- badanie kompetencji personelu,
- sprawdzanie trwałości odczynników (w tym wzorców),
- sprawdzanie trwałości i niezawodności aparatury, sprzętu,
- stosowanie odpowiednich narzędzi do kontroli,
- dokumentowanie działań kontrolnych.

Wewnętrzzlaboratoryjna kontrola jakości to proces, który jest niezbędny w trakcie rutynowej pracy laboratorium badawczego. Musi być on prowadzony w sposób ciągły (spełnienie warunku monitorowania jakości danych pomiarowych). Wyniki jego prowadzenia pozwalają na udokumentowanie i udowodnienie miarodajności otrzymywanych wyników pomiarów, a wnioski z niego płynące pozwalają na wszczęcie procedur kontroli zewnętrznej i działań naprawczych.

Stosowanie tego typu kontroli musi być nieodzowną częścią prac realizowanych w każdym laboratorium badawczym, a w szczególności akredytowanym.

Doskonalenie skuteczności systemu zarządzania w codziennym działaniu laboratorium

Norma PN-EN ISO/IEC 17025 opisująca ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów wskazuje, między innymi, na potrzebę ciągłego doskonalenia skuteczności swojego systemu zarządzania. Wymaganie jest jednozdaniowe i sądząc z tego, co zastaje się w laboratoriach podczas oceny, przysparza kłopotów w opisanu działań dotyczących jego spełniania. Postaram się w niniejszym opracowaniu wskazać, gdzie należy być „czujnym”, bo w normie 17025 wskazuje się elementy systemu zarządzania, które są szczególnie wrażliwe na to wymaganie. Zwrócona zostanie też uwaga na to, że doskonalenie systemu zarządzania i doskonalenie skuteczności systemu zarządzania, to nie to samo. Omówione zostaną narzędzia, jakie mają do swojej dyspozycji osoby, którym przypisano odpowiedzialność i uprawnienia do zarządzania laboratorium i dbałość o system zarządzania, by móc sprostać zadaniu ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.

1. KLIENT I LABORATORIUM

Zaspokojenie potrzeb klienta jest podstawową przesłanką, jaką powinno mieć na uwadze kierownictwo laboratorium, zarządzające realizacją badań. Klient zlecając badania laboratorium oczekuje tego, że laboratorium w rezultacie swojej pracy przekaze mu miarodajne wyniki. Oznacza to, że klient otrzyma wyniki, które są:

- wiarygodne, wynik pomiaru / badania jest podany z akceptowalną niepewnością,
- użyteczne, pozwalające klientowi rozwiązać problem, podjąć decyzję,
- rzetelny, zapewniający zaufanie do profesjonalizmu laboratorium.

Jak można zauważyć, te trzy cechy miarodajnego wyniku wymagają harmonijnego działania wszystkich elementów systemu zarządzania wdrożonego w laboratorium: systemu jakości, systemu administracyjnego (zarządzania organizacją), systemu technicznego.

Laboratorium powinno stale zapewniać klientowi realizowanie badań w sposób zapewniający przekazywanie miarodajnych wyników. Ponieważ i klienci, i otoczenie laboratorium (środowisko w jakim działa) ulegają stałym zmianom, laboratorium musi za nimi nadążać. Wynika z tego potrzeba dbania o ciągłe doskonalenie skuteczności systemu zarządzania. Kierownictwo laboratorium powinno dążyć do tego, by była to codzienna praktyka.

2. DOSKONALENIE – PN-EN ISO/IEC 17025

Wymaganie zamieszczone w normie jest lakoniczne:

4.10 Doskonalenie

Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników auditów, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania.

Jednak staranna lektura normy pozwala znaleźć fragmenty, gdzie wprost, lub też pośrednio można znaleźć odniesienia do tego problemu:

4.1.5 a) (...) *personel kierowniczy i techniczny, (...) posiada uprawnienia i zasoby niezbędne do (...) utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania.* (zarządzanie organizacją)

4.2.2 (...) *Deklaracja (polityki jakości) powinna obejmować co najmniej: (...) e) zobowiązanie kierownictwa laboratorium do (...) ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.* (sfera zarządzania jakością)

4.2.3 *Najwyższe kierownictwo powinno dostarczyć dowód swojego zaangażowania w tworzenie i wdrożenie systemu zarządzania oraz w ciągłe doskonalenie jego skuteczności.* (sfera zarządzania jakością)

4.7.2 (...) *Te informacje zwrotne powinny być analizowane i wykorzystywane do doskonalenia systemu zarządzania.* (zarządzanie organizacją)

4.12.1 *Należy określić niezbędne doskonalenia (...)* (sfera zarządzania jakością)

4.15.1 *Najwyższe kierownictwo laboratorium powinno (...). W przeglądzie należy brać pod uwagę: (...)* – *zalecenia dotyczące doskonalenia* (sfera zarządzania jakością)

W Rozdziale 5, dotyczącym zarządzania obszarem działań technicznych, nie ma tak jednoznacznych wskazań o doskonaleniu skuteczności systemu zarządzania, ale w każdym laboratorium możliwe jest określenie elementów obszarów do doskonalenia, np.: zarządzanie metodami badań wraz ze sterowaniem jakością, wyposażeniem do pomiarów i badań, no i, rzecz jasna zarządzanie personelem.

3. DOSKONALENIE SKUTECZNOŚCI SYSTEMU ZARZĄDZANIA

3.1 Skuteczność = sukces laboratorium.

Proponuję spojrzeć na dwie definicje zamieszczone w normie PN-EN ISO 9000:

- **skuteczność** – stopień w jakim planowane działania są zrealizowane i planowane wyniki osiągnięte;
- **efektywność** – relacja między osiągniętymi wynikami a wykorzystanymi zasobami.

Jak to się przenosi na to, co stanowi przedmiot naszego zainteresowania? Doskonalimy skuteczność systemu zarządzania, a więc chcemy zapewnić uzyskanie zaplanowanych celów poprzez optymalizację planowania działań z uwzględnieniem ich efektywności. Można żartobliwie powiedzieć, że przyda się do tego zasada „pozytywnego lenistwa” – osiągnąć zaplanowane cele przy rozsądnie minimalnym wykorzystaniu zasobów, jakimi dysponujemy lub jakie musimy pozyskać. Proszę zwrócić uwagę, że w normie PN-EN ISO/IEC 17025 znajdują się określenia wskazujące na powyższą zasadę, np.: 5.4.5.2 (...) *Walidacja powinna być na tyle obszerna, na ile jest to konieczne przy danym zastosowaniu lub obszarze zastosowania. (...) i jeszcze: 5.4.5.3 UWAGA 3 Walidacja jest zawsze kompromisem pomiędzy kosztami, ryzykiem i możliwościami technicznymi. (...)*

Osiągnięcie sukcesu przez laboratorium to:

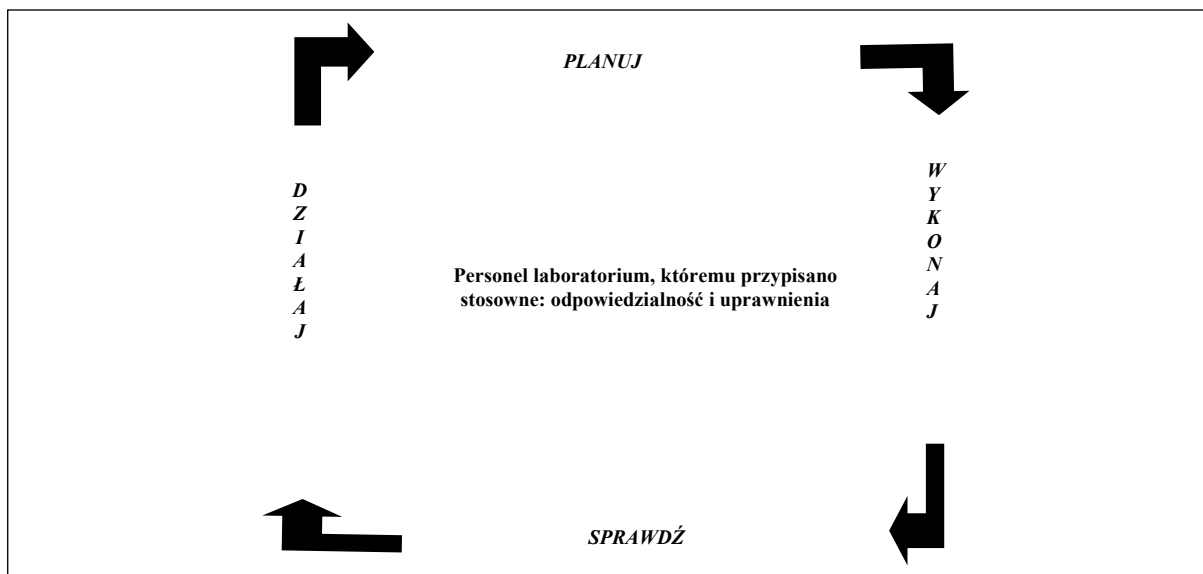
- zaufanie klientów;
- powracający / stali klienci;
- znacząca pozycja na rynku;
- stabilna sytuacja finansowa oraz
- jeszcze parę innych czynników, właściwych dla określonego otoczenia laboratorium.

Poszukajmy zatem sposobów na osiągnięcie sukcesu poprzez doskonalenie skuteczności systemu zarządzania, pamiętając o tym, że nawet najlepiej opracowany element systemu zarządzania można doskonalить. Przy tym przypominam, że skuteczność oznacza uzyskiwanie pożądaných wyników działania, a efektywność oznacza stosunek efektu do nakładu.

3.2 Doskonalenie skuteczności systemu zarządzania a doskonalenie systemu zarządzania

Doskonalenie, a doskonalenie skuteczności systemu zarządzania – te dwa sformułowania przewijają się w PN-EN ISO/IEC 17025 (p. 2 niniejszego referatu). Czy to nieuwaga autorów normy, czy też świadome różnicowanie – trudno jednoznacznie odpowiedzieć. Należy jednak zdawać sobie sprawę z tego,

że udoskonalenie systemu zarządzania nie musi oznaczać jego lepszej skuteczności. Z pewnością doskonalenie systemu zarządzania jest działaniem, które może się przekładać na skuteczność jego działania, ale nie musi. Należy zatem obserwować jak doskonalenie systemu zarządzania przekłada się na skuteczność działania systemu, zapewniającą osiągnięcie celów.



Powyższy, doskonale wszystkim znany, mam nadzieję, schemat działania obrazuje postępowanie jakie zaleca się wdrożyć w doskonaleniu skuteczności systemu zarządzania.

3.2 Narzędzia

W normie PN-EN ISO/IEC 17025 podano, które ze składników systemu mogą być wykorzystane jako narzędzia.

3.2.1 Polityka jakości

Polityka jakości jest tym, co stanowi dowód zaangażowania najwyższego kierownictwa w doskonalenie skuteczności systemu zarządzania – nie może być raz na zawsze ustalona i niezmienna. Przecież zmienia się środowisko w jakim działa laboratorium – rynek, prawo, spektrum klientów itd. Polityka jakości jest „na szczycie” piramidy systemu zarządzania i może być impulsem do działań doskonalących skuteczność systemu zarządzania.

3.2.2 Cele dotyczące jakości

Cele dotyczące jakości muszą być mierzalne! Wszystkie cele dotyczące jakości, i te ogólne, i te doraźne. Jeżeli formułuje się cele dotyczące jakości, należy jednocześnie określać miarę / miary, które pozwolą na ocenę, czy zostały osiągnięte skutecznie i efektywnie. Cele dotyczące jakości mogą być stawiane zbiorowości i jeżeli jest taka potrzeba, każdemu pracownikowi z osobna.

3.2.3 Audyty wewnętrzne

Przeprowadzanie auditów wewnętrznych jest realizacją określonego wymagania zamieszczonego w PN-EN ISO/IEC 17025. Prawidłowy audit wewnętrzny jest kluczowym dla tego, by można było mówić o skutecznym laboratorium.

Audit wewnętrzny jest narzędziem, które, dobrze wykorzystane, dostarcza ogromną i niezbędną wiedzę kierownictwu laboratorium o stanie systemu zarządzania we wszystkich jego składnikach. Klientem auditu wewnętrznego jest najwyższe kierownictwo! Dobre wykorzystanie tego narzędzia wymaga:

- zaangażowania najwyższego kierownictwa w wyznaczenie celów auditu wewnętrznego i „rozliczanie” z realizacji celów jakościowych;
- pamiętania o specyfice auditu wewnętrznego – interes organizacji naczelnym dobrem;

- określenia oczekiwań organizacji (najwyższego kierownictwa) w odniesieniu do auditów wewnętrznych i określenie programu;
- zapewnienia kompetentnych auditorów do przeprowadzenia auditu wewnętrznego;
- realizacji auditów wewnętrznych – co i jak powinno być oceniane;
- pozytywnego odbioru, przez klienta auditu wewnętrznego, jego wyników – ustaleń z auditu;
- działań poauditowych.

Wyniki auditu wewnętrznego (ustalenia z auditu) powinny być przedstawione klientowi auditu – kierownictwu organizacji. Audit wewnętrzny powinien dać odpowiedź na następujące pytania:

- czy laboratorium wykonuje badania lub wzorcowania zgodnie z przyjętymi procedurami;
- czy przyjęte i zrealizowane zamówienia spełniają wymagania klientów;
- czy w trakcie realizacji zleconych badań lub wzorcowań zdarzają się przypadki prac niezgodnych z wymaganiami;
- co zawierają informacje zwrotne od klientów w odniesieniu do kompetencji technicznych i jaka jest reakcja laboratorium;
- w jaki sposób laboratorium planuje i realizuje działania mające na celu zapewnienie jakości wyników badań lub wzorcowań, jakie wyniki są uzyskiwane w trakcie badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych;
- czy spełnione są zasady dotyczące powtarzalności i odtwarzalności wyników.

Proszę zwrócić uwagę, że odpowiedzi na powyższe pytania stanowią znakomite dane wejściowe do podjęcia analizy odnoszącej się do doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.

3.2.4 Przegląd zarządzania

Odpowiedzialność za przeprowadzenie przeglądu zarządzania nie może być scedowana przez najwyższe kierownictwo na niższy szczebel zarządzania. Przegląd powinien obejmować system zarządzania organizacją, jakością i działalnością techniczną. Celem jest zapewnienie jego stałej przydatności i skuteczności, wprowadzenie zmian i ulepszeń, przegląd zasobów i środków do realizacji polityki i celów.

3.2.5 Analiza danych

Pozyskiwane dane o działaniu systemu zarządzania powinny być analizowane w celu określenia możliwości wdrożenia działań doskonalących skuteczność systemu zarządzania.

Personel:

- stawiane wymagania (muszą być możliwe do zweryfikowania),
- kompetencje, potrzeby szkoleniowe,
- ocena skuteczności działań dotyczących szkoleń.

Metody badań:

- potwierdzanie możliwości realizacji metod standardowych (znormalizowanych) w warunkach laboratorium,
- walidacja metod badawczych,
- przegląd zapisów z walidacji / potwierdzenia metody – czy są jeszcze aktualne,
- analiza budżetów niepewności, nadzorowanie tych składowych, które wnoszą największy wkład,
- odstępstwa od metod badań, dlaczego były konieczne,
- badania niezgodne z wymaganiami, dlaczego miały miejsce,
- wyposażenie do pomiarów i badań, programy wzorcowań, sprawdzeń, analiza potwierdzeń metrologicznych i śledzenie trendów,
- sterowanie jakością badań / wzorcowań, analizy uzyskiwanych danych, śledzenie kierunków zmian, możliwe do wykorzystania techniki statystyczne,
- badania biegłości / porównania międzylaboratoryjne, przemyślany zakup usługi, poprawne organizowanie własnych porównań, analizowanie uzyskanych wyników.

3.2.6 Działania korygujące

W wyniku analizy danych dotyczących działania systemu zarządzania pochodzących z wszystkich dostępnych źródeł odpowiedzialni za poszczególne obszary realizują działania korygujące w przypadku stwierdzenia niezgodności. Podstawowym warunkiem jest wnikliwa analiza przyczyn niezgodności.

3.2.7 Działania zapobiegawcze

Analiza ryzyka tego, co się stanie jeżeli zostaną podjęte, bądź też nie, działania zapobiegawcze jest warunkiem koniecznym do tego, by w rozsądny sposób zaangażować posiadane zasoby w działania doskonalące.

4 PODZIAŁ ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENÍ

Harmonijne działania zmierzające do uzyskania sukcesu w doskonaleniu skuteczności systemu zarządzania wymagają podziału ról w tych działaniach.

4.1 System zarządzania organizacją

Najwyższe kierownictwo zapewnia, co poniżej.

Własne zaangażowanie – dowody tego zaangażowania.

Przypisanie odpowiedzialności i uprawnień na poszczególnych poziomach zarządzania i wyposażenie w niezbędne zasoby tych, którzy mają realizować elementy zarządzania.

Komunikacja i jej rola dla skuteczności systemu zarządzania.

Dbłość o integralność systemu zarządzania.

4.2 System zarządzania jakością

Najwyższe kierownictwo – deklaracja polityki jakości.

Kierownik ds. jakości – dbłość o system zarządzania i jego wdrożenie.

4.3 System zarządzania w obszarze technicznym

Najwyższe kierownictwo – deklaracja polityki jakości dotycząca praktyki profesjonalnej i deklarowanego poziomu jakości badań.

Kierownictwo techniczne – dbłość o utrzymanie kompetencji technicznych.

Znajomość potrzeb klienta – aktualnych i przyszłych.

4.4 Działania laboratorium

Najwyższe kierownictwo, kierownik ds. jakości, kierownictwo techniczne: analiza ryzyka, określenie niezbędnych miar dla potrzeb tej analizy.

Miara jakościowa / ilościowa – skuteczność.

Miara ilościowa – efektywność.

5. DOWODY CIĄGŁEGO DOSKONALENIA

Jak zapisać dyspozycje dotyczące sposobu realizacji wymagania podanego w p. 4.10 Doskonalenie? Często praktykowane przepisanie tekstu z normy nic nie wnosi. Warto zastanowić się, chociaż trochę, co jest robione, by rzeczywiście doskonalic skuteczność systemu zarządzania i gdzie można znaleźć tego dowody. Tymi dowodami mogą być jasno określone działania w poszczególnych obszarach laboratorium. Nie ma potrzeby tworzenia wymyślnych i niemożliwych do potwierdzenia dyspozycji. Można pokazać gdzie znajdują się elementy systemu zarządzania „najbardziej podatne” do stałego doskonalenia i jak jest to dokumentowane.

Proszę, pamiętajcie o zapisach – to są dowody realizacji wymagania stałego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania, czyli osiągnięcia sukcesu laboratorium.

Na koniec – czeka nas w niedługim czasie nowe wydanie ISO/IEC 17025. Może warto przygotować się na nie trenując doskonalenie skuteczności systemu zarządzania poprzez podejście procesowe?

LITERATURA

PN-EN ISO/IEC 17025

PN-EN ISO 9000

Racjonalne podejście do szacowania niepewności, czyli propagacja niepewności bez ograniczających założeń

Wynikiem pomiaru jest przedział wartości, w którym z zadaniem prawdopodobieństwem znaleźć można wartość prawdziwą mierzonej wielkości / cechy. Szerokość tego przedziału określa niepewność rozszerzona pomiaru, która jest wyznaczana na podstawie iloczynu oszacowanej wartości złożonej niepewności wielkości mierzonej i współczynnika rozszerzenia. Właściwa ocena tych dwóch parametrów (bez narzucania nieprawdziwych założeń) jest więc kluczem do uzyskania realnej reprezentacji szacowanej niepewności rozszerzonej i, w konsekwencji, miarodajnego rezultatu pomiaru.

1. WPROWADZENIE

Dokonując pomiaru określonej wielkości charakteryzującej badany materiał lub zjawisko dążymy do uzyskania jak najlepszego przybliżenia wartości prawdziwej mierzonej wielkości. Przybliżony charakter wyniku pomiaru jest spowodowany obecnością błędów pomiarowych. Ich obecność powoduje, że wszystkie wyniki pomiaru, włączając te uzyskane z bardzo dużą precyzją, nie są idealnie dokładne i posiadają przybliżony charakter oraz, że średnia serii powtórzonych pomiarów stanowi tylko estymator wartości prawdziwej wielkości mierzonej; ta jednak pozostaje zwykle nieznaną. Oznacza to, że wynikiem pomiaru nie jest indywidualny lub uśredniony wynik pomiaru, ale przedział wartości, w którym z zadaniem poziomem ufności można znaleźć wartość prawdziwą mierzonej wielkości. Szerokość tego przedziału wytycza zmienność błędów, na które narażony jest pomiar. Zmienność (wariancja) poszczególnych błędów w pomiarach kształtuje wartość liczbową oszacowanej niepewności pomiaru.

Wynik pomiaru wielkości y powinien więc mieć następujący zapis: $\bar{y} \pm U(y)$, w którym \bar{y} reprezentuje wartość średnią mierzonej wielkości, a $U(y)$ – niepewność rozszerzoną odpowiadającą 95% przedziałowi ufności. Obie liczby reprezentują mierzoną wielkość i są wyrażone w tych samych jednostkach. Niepewność rozszerzoną oblicza się mnożąc uzyskaną wartość złożonej niepewności standardowej lub niepewności standardowej wielkości mierzonej przez wartość współczynnika rozszerzenia k

$$U(y) = k \cdot u(y)$$

Na podstawie tych rozważań można stwierdzić, że z punktu widzenia jakości uzyskanego wyniku pomiaru kluczowym aspektem jest prawidłowo przeprowadzony proces szacowania złożonej niepewności standardowej $u(y)$ oraz przypisanie właściwej wartości współczynnikowi rozszerzenia.

2. SZACOWANIE NIEPEWNOŚCI STANDARDOWEJ Z UWZGLĘDNIENIEM KORELACJI ZMIENNYCH

Wybór właściwej metody szacowania niepewności standardowej należy dopasować do typu realizowanego pomiaru (bezpośredni lub pośredni) oraz rodzaju zgromadzonych danych. Sposób realizacji

pomiaru determinuje bowiem kategorię metody szacowania niepewności standardowej. Wyróżniamy trzy kategorie metod szacowania niepewności standardowej:

- metoda typu A, jeśli dysponujemy serią powtórzonych pomiarów bezpośrednich;
- metoda typu B, jeśli dysponujemy jednostkowym wynikiem pomiaru bezpośredniego wraz z charakterystyką użytego przyrządu lub tylko informacjami (publikacje naukowe, certyfikaty, wcześniejsze doświadczenie) o przedziale zmienności wielkości i typie rozkładu, który możemy tej wielkości przypisać;
- metoda typu C, jeśli możemy zidentyfikować więcej niż jedno źródło niepewności w realizowanym pomiarze. Kategoria ta obejmuje szereg schematów postępowania, wśród których najbardziej rozpowszechnionym jest schemat oparty na regułach propagacji niepewności (metoda modelowania) umożliwiający konstrukcję budżetu niepewności [1].

Formalizm matematyczny propagacji niepewności jest uogólnieniem teorii propagacji błędów losowych w pomiarach ilościowych. Jeśli wielkość y jest wyznaczana na podstawie dwóch lub większej liczby wielkości (x_1, x_2, \dots, x_m) , wówczas złożoną niepewność standardową y wyznaczyć można na podstawie następującej formuły:

$$u(y(x_1, x_2, \dots, x_m)) = \sqrt{\sum_{j=1}^m c_j^2 u(x_j)^2}$$

gdzie c_j oznacza współczynnik wrażliwości, ilościowo określony pochodną cząstkową funkcji y względem zmiennej x_j przy zachowaniu stałych wartości pozostałych zmiennych.

Wyrażenie to zostało wyprowadzone w oparciu o szereg założeń, wśród których dwa są kluczowe: zakłada się brak korelacji między zmiennymi (zmienne są niezależne) oraz niewielki udział niepewności w odpowiadających im wartościach zmiennych. Odrzucenie pierwszego z przytoczonych założeń powoduje rozbudowanie powyższego wzoru o człony mieszane reprezentujące korelacje między zmiennymi

$$u(y(x_1, x_2, \dots, x_m)) = \sqrt{\sum_{j=1}^m c_j^2 u(x_j)^2 + 2 \sum_{j=1}^{m-1} \sum_{k=j+1}^m c_j c_k u(x_j) u(x_k) r_{jk}}$$

Uwzględnienie korelacji (ilościowo reprezentowanych przez współczynniki korelacji r_{jk}) znacząco komplikuje obliczenia, jednak w wielu przypadkach jest niezbędne w celu uzyskania realnej reprezentacji szacowanej niepewności standardowej i, w konsekwencji, miarodajnego rezultatu pomiaru.

Efekt ten można prześledzić na przykładzie prostej operacji laboratoryjnej zmierzającej do wyznaczenia objętości V roztworu na podstawie różnicy odczytów objętości końcowej (V_k) i początkowej (V_p) roztworu dozowanego biuretą [1]. Proces szacowania niepewności uwzględniać powinien czynniki losowe towarzyszące pomiarom objętości, ilościowo wyrażone za pomocą niezależnie wyznaczonych odchyłeń standardowych odczytów, oraz czynniki systematyczne związane z dokładnością użytego przyrządu pomiarowego oraz ze zjawiskiem rozszerzalności termicznej dozowanej cieczy. Dokładność biurety może określać jej błąd graniczny wyznaczony przez producenta szkła (kalibracja szkła) i / lub po prostu najmniejsza działka na jej skali (rozdzielczość). Błąd pomiaru objętości wynikający ze zjawiska rozszerzalności objętości cieczy można wyznaczyć na podstawie iloczynu wielkości odmierzanej objętości cieczy, wartości jej objętościowego współczynnika rozszerzalności (λ) oraz wielkości maksymalnego odstępstwa temperatury otoczenia od temperatury odniesienia, w której producent przeprowadził kalibrację szkła lub przyrządu pomiarowego (zwykle 20 °C), ΔT . Udział składnika losowego w całkowitej niepewności jest szacowany metodą typu A, natomiast udziały składników systematycznych – metodą typu B z założonym rozkładem prostokątnym. Ostatecznie więc niepewność standardowa (całkowita) odczytu objętości dozowanego roztworu będzie superpozycją wspomnianych źródeł niepewności. Odpowiednie wyrażenia dla objętości końcowej i początkowej mają postać:

$$u(V_k) = \sqrt{s^2(\bar{V}_k) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_k)}$$

$$u(V_p) = \sqrt{s^2(\bar{V}_p) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_p)}$$

gdzie: $sV(\bar{V}_k)$ i $s(\bar{V}_p)$ – odchylenia standardowe odpowiednio średniej wartości objętości końcowej i początkowej, u_{rozdz} – niepewność standardowa wynikająca z rozdzielczości użytej biurety z założonym rozkładem prostokątnym, wyrażona jako $d / (2\sqrt{3})$ (d – najmniejsza działka na skali biurety), a $u_T(\bar{V}_k)$ i $u_T(\bar{V}_p)$ – niepewności standardowe odpowiednio objętości końcowej i początkowej wynikające z rozszerzalności termicznej cieczy z założonym rozkładem prostokątnym, wyrażone jako

$$\frac{\bar{V}_k \lambda \Delta T}{\sqrt{3}} \quad \text{oraz} \quad \frac{\bar{V}_p \lambda \Delta T}{\sqrt{3}}$$

Powyższe równania na niepewność standardową odczytów objętości można powiązać z formalizmem matematycznym propagacji niepewności. Wynik pomiaru rozkłada się bowiem formalnie na dwa typy składowych: wartość średnią mierzonej wielkości (estymator wartości oczekiwanej) oraz zestaw poprawek wynikających z wpływu różnych błędów na wynik pomiaru. Pierwszy człon decyduje o wartości mierzonej wielkości, pozostałe zaś grupują jej potencjalne źródła niepewności. Zabieg ten zastosowany do pomiaru objętości końcowej i początkowej prowadzi do następującego równania modelowego odczytu objętości:

$$V_j = \bar{V}_j + \delta V_{j,powt} + \delta V_{rozdz} + \delta V_{j,T}, \quad j = k, p$$

gdzie δV_{powt} , δV_{rozdz} oraz δV_T oznaczają odpowiednio wpływ błędu losowego (powtarzalność w serii niezależnych pomiarów) i błędów systematycznych wynikających z dokładności użytego szkła pomiarowego oraz zmian objętości spowodowanych zmiennością temperatury otoczenia. Zakładając, że każda z poprawek jest jednocześnie niezależnym źródłem niepewności pomiaru, uzyskujemy następujące wyrażenie na złożoną niepewność standardową wyznaczanej objętości cieczy V

$$u(V) = \sqrt{s^2(\bar{V}_k) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_k) + s^2(\bar{V}_p) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_p)}$$

Warto zwrócić jednak uwagę na fakt, że wielkość wynikowa jest wyznaczana na podstawie wyników pomiarów (V_k i V_p) uzyskanych tym samym przyrządem pomiarowym (za pomocą tej samej biurety). W takim przypadku pojawia się duże prawdopodobieństwo, że składowe niepewności wyniku pomiaru związane z dokładnością przyrządu pomiarowego oraz wpływami temperatury są dodatnio zależne (dodatnio skorelowane). Nie dotyczy to składowych losowych, gdyż te, choć wyznaczone na podstawie pomiarów uzyskanych tym samym instrumentem, są efektem wielu różnych, nieprzewidywalnych czynników. W związku z tym niepewność standardową różnicy V_k i V_p należy wyznaczyć na podstawie ogólnego równania uwzględniającego korelacje między składowymi niepewności wyznaczanej wielkości. Zastosowanie uogólnionego prawa propagacji niepewności prowadzi do następującego wyrażenia:

$$u(V) = \sqrt{s^2(\bar{V}_k) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_k) + s^2(\bar{V}_p) + u_{rozdz}^2 + u_T^2(\bar{V}_p) - 2u_{rozdz}^2 - 2u_T(\bar{V}_k)u_T(\bar{V}_p)}$$

Powyższe równanie zakłada dodatnią korelację między składowymi systematycznymi pomiaru i redukuje się ono do następującego równania:

$$u(V) = \sqrt{s^2(\bar{V}_k) + s^2(\bar{V}_p) + (u_T(\bar{V}_k) - u_T(\bar{V}_p))^2}$$

Łatwo zauważyć, że nieuwzględnienie korelacji między składowymi niepewności związanymi z dokładnością użytego przyrządu pomiarowego oraz wpływami temperatury prowadziłyby w przypadku ich dodatkowej korelacji do znacznego przeszacowania niepewności standardowej wyznaczanej objętości. Wynik szacowania niepewności V oparty na szczegółowej analizie potencjalnych źródeł niepewności wyznaczania objętości oraz ich dodatkowych powiązań będzie zatem zbieżny z wynikiem uzyskanym na podstawie uproszczonej analizy problemu uwzględniającej tylko źródła niepewności związane z czynnikiem losowym.

Wyznaczanie wielkości na podstawie pomiarów tym samym przyrządem pomiarowym jest jedną z możliwych sytuacji wystąpienia korelacji między składowymi niepewności standardowej wielkości wynikowej. Inne dotyczyć mogą przygotowania próbek wzorcowych wykorzystujących jeden wybrany wzorec (certyfikowany materiał odniesienia) lub przewidywania wartości zmiennych metodą regresji liniowej.

3. WYZNACZANIE WSPÓŁCZYNNIKA ROZSZERZENIA

Przypisanie wartości współczynnikowi rozszerzenia k stanowi drugi element procesu ustalania przedziału ufności mierzonej wielkości. Współczynnik rozszerzenia stanowi wartość liczbową, przez którą należy pomnożyć złożoną niepewność standardową wielkości wynikowej $u(y)$, aby uzyskać przedział wartości obejmujący wartość prawdziwą wyznaczanej wielkości z zadanimi prawdopodobieństwem (zwykle 95%). Ze statystycznego punktu widzenia wartość współczynnika rozszerzenia odpowiada zestandaryzowanej wartości zmiennej losowej o określonym rozkładzie. Aby określić właściwą wartość współczynnika k niezbędna jest więc znajomość typu rozkładu prawdopodobieństwa charakteryzującego mierzoną (wyznaczaną) wielkość. Mnogość źródeł niepewności jakie towarzyszą pomiarowi (ujętemu matematyczną formułą równania modelowego) uniemożliwia jednak w większości przypadków ściśle (analityczne) określenie typu rozkładu prawdopodobieństwa wielkości mierzonej, i w konsekwencji, utrudnia przypisanie właściwej wartości współczynnikowi rozszerzenia. Rozwiązaniem tego problemu jest zastosowanie metody numerycznej opartej na symulacji Monte Carlo lub uproszczenie równania modelowego do takiej postaci, dla której możliwe jest ściśle obliczenie splotu funkcji rozkładów prawdopodobieństwa [2]. Kompromisowym rozwiązaniem jest oszacowanie wartości współczynnika rozszerzenia na podstawie quasi-ilościowego podejścia, wykorzystującego analizę udziałów niepewności poszczególnych źródeł w niepewności całkowitej. Idea tego podejścia opiera się na poszukiwaniu składowej mającej dominujący wpływ na niepewność całkowitą wielkości mierzonej oraz na przyjęciu, że jej rozkład będzie w zdecydowany sposób kształtował rozkład wielkości wyznaczanej. Wkład niepewności j -tej składowej (x_j) do niepewności całkowitej wielkości mierzonej (y) określić można na przykład za pomocą następującego wyrażenia:

$$\frac{|c_j u(x_j)|}{\sum_{j=1}^m |c_j u(x_j)|}$$

Natomiast znajomość rozkładu prawdopodobieństwa składowej dominującej w budżecie niepewności wielkości wyznaczanej jest wymagana do określenia wartości jej niepewności standardowej.

Przy założeniu, że rozkłady zmiennych x_j są symetryczne (wokół wartości centralnej), zaproponowane podejście określania wartości współczynnika rozszerzenia prowadzi do następujących wniosków:

- $k = 1.96$ (≈ 2), jeśli dominujący jest udział składowej o rozkładzie normalnym;
- $k = t(95\%, f)$, jeśli dominujący jest udział składowej o rozkładzie t -Studenta o f stopniach swobody;
- $k = 1.65$, jeśli dominujący jest udział składowej o rozkładzie prostokątnym.

W przypadku, gdy udziały niepewności są porównywalne lub występuje trudność w jednoznacznym wskazaniu składowej o zdecydowanym wpływie na niepewność całkowitą wielkości wynikowej, zakłada się, że wyznaczana wielkość ma rozkład t -Studenta o f_{eff} stopniach swobody. f_{eff} jest efektywną liczbą stopni swobody wyznaczaną na podstawie wzoru Welch-Satterthwaite'a [3]

$$f_{eff} = \frac{u^4(y)}{\sum_{j=1}^m \frac{c_j^4 u^4(x_j)}{f_j}}$$

LITERATURA

- [1] Hyk W., Stojek Z.: Analiza statystyczna w laboratorium, PWN, Warszawa 2016.
- [2] Fotowicz P.: Obliczanie niepewności rozszerzonej metodą analityczną opartą na splocie rozkładów wielkości wejściowych, Pomiary Automatyka Robotyka, nr 1, 2005, str. 5-9.
- [3] Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 2008.

ISO 13528:2015 – nowe vademecum statystyczne dla organizatorów i uczestników programów PT

Omówiono niektóre z przedstawionych w normie ISO 13528:2015 elementów nowego podejścia do analizy danych pozyskiwanych w programach badania biegłości (PT). Wypunktowano główne różnice pomiędzy ISO 13528:2015 i ISO 13528:2005. Szczególną uwagę zwrócono na mało jeszcze rozpowszechnione metody statystyczne, których stosowanie zaleca aktualne wydanie normy.

1. GŁÓWNE WYRÓŻNIKI NORMY ISO 13528:2015

1.1 Zgodność z powiązаныmi dokumentami normalizacyjnymi

W sierpniu minionego roku ukazało się oczekiwane przez laboratoria drugie wydanie normy ISO 13528, która dotyczy metod statystycznych zalecanych do stosowania w programach badania biegłości [1]. Wydanie to, przygotowane w wyniku współpracy jednostek badawczych i ośrodków naukowych, różni się pod wieloma względami od swojego pierwowzoru, opublikowanego w roku 2005 [2, 3]. Konieczność nowelizacji normy wynikała nie tylko z powodu potrzeby uwzględnienia nowych problemów, z jakimi stykają się organizatorzy PT w praktyce, ale także z wymogu zapewnienia wzajemnej spójności kilku dokumentów normalizacyjnych, które odnoszą się do oceny biegłości laboratoriów i wyznaczania dokładności metod pomiarowych.

W normie ISO 13528:2005 występowały liczne odwołania do przewodników ISO/IEC Guide 43-1:1997 i ISO/IEC Guide 43-2:1997, które w roku 2010 straciły aktualność w wyniku zastąpienia ich normą ISO/IEC 17043 [4]. Ten ostatni dokument został opublikowany w języku polskim już w rok od wydania angielskiego i szybko stał się powszechnie stosowanym zbiorem wytycznych dla organizatorów badań biegłości, jednostek akredytujących, organów kontrolujących, jednostek certyfikujących i inspekcyjnych. Norma ISO/IEC 17043 znajduje zastosowanie we wszelkich rodzajach programów badania biegłości (*proficiency testing* – PT) i można się nią posłużyć przy tworzeniu szczegółowych wymagań technicznych dla różnych dziedzin. Podaje ogólne wymagania dotyczące kompetencji organizatorów PT oraz zasady planowania i realizacji programów badania biegłości, zapewnienia jakości, poufności itp. Zawiera też dodatek, który dotyczy metod statystycznych.

Norma ISO 13528:2015, odwołując się do pojęć przedstawionych w ISO/IEC 17043:2010 (jest z nią pod tym względem w dużym stopniu zgodna), bardzo szeroko rozwija kwestie związane ze statystycznymi aspektami analizy danych i obejmuje wszystkie etapy programów PT. Jest oparta na opracowanym pod auspicjami IUPAC zharmonizowanym protokole dotyczącym badania biegłości laboratoriów analitycznych [5], ale opracowano ją – podobnie jak ISO/IEC 17043 – z przeznaczeniem dla wszystkich laboratoriów bez względu na dziedzinę badań i stosowane metody pomiarowe.

Dokument ISO 13528:2015 wielokrotnie odsyła czytelnika do najnowszego wydania *Przewodnika wyrażania niepewności* [6] oraz do obszernej 6-częściowej normy ISO 5725 [7], dotyczącej oceny dokładności metod pomiarowych i wyników pomiaru na podstawie eksperymentu z udziałem wielu laboratoriów (tzw. eksperymentu wspólnego).

1.2 PORÓWNANIE NORMY ISO 13528:2015 Z NORMĄ ISO 13528:2005

1.2.1 Tytuły dokumentów, przeznaczenie norm i układ treści

Tytuł aktualnego dokumentu *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* [1] różni się od poprzedniego tylko jednym znakiem; w wydaniu z roku 2005 ostatni wyraz tytułu miał liczbę mnogą [2].

Nowe wydanie normy, podobnie jak poprzednie, jest przeznaczone głównie dla organizatorów programów badania biegłości, ale zapewne zainteresuje również wielu uczestników PT oraz strony trzecie. Zawiera ono szczegółowe opisy metod zalecanych do stosowania przy planowaniu programów PT i analizowaniu danych pozyskanych od laboratoriów. Zawiera też wskazówki dotyczące interpretacji danych przez uczestników programów oraz jednostki akredytujące. Można ją stosować w celu wykazania, że wyniki otrzymane przez laboratoria, jednostki nadzorujące oraz osoby uczestniczące w programach PT spełniają przyjęte kryteria. Rozległość i kompleksowość tematyczna tego dokumentu czyni z niego swoiste vademecum metod statystycznych zalecanych do stosowania w programach badania biegłości. Układ treści oraz zawartość dwóch porównywanych tu dokumentów są znacząco różne. ISO 13528:2015 pełniej i w lepiej uporządkowanej formie przedstawia proces planowania, analizy danych i tworzenia raportów z programów badania biegłości. Ma też odmienną strukturę i większą objętość (100 stron). Inna jest kolejność rozdziałów, a ponadto wprowadzono wiele nowych treści. Przykłady ilustrujące zalecenia przeniesiono do załączników, dołożono też sporo nowych przykładów. Poprawiono błędy, rozwinęto opisy, odwołania do nieaktualnych dokumentów zastąpiono właściwymi (np. ISO/IEC 17043, IUPAC Harmonized Protocol, ISO Guide 35). Usunięto procedury i zapisy, które w świetle doświadczeń organizatorów PT uważa się obecnie za nieodpowiednie lub mało użyteczne.

1.2.2 Zmiany dotyczące zawartości normy

Norma ISO 13825:2015 zaleca stosowanie nowych odpornych procedur obliczeniowych, zarówno prostych obliczeniowo (*mediana*, *MADe*, *nIQR*), jak i złożonych (estymator Hampela, metody Q_n i Q). Przedstawia nowe narzędzie analizy graficznej – jądrowy estymator gęstości. Zawiera pełniejszą interpretację wskaźników rezultatów działania; rozwinęto w niej zastosowania wskaźników D , $D\%$, wprowadzono P_A , szerzej omówiono wskaźniki E_n i *zeta*. Usunięto sumy skumulowane, wskaźniki i testy rangowe oraz wskaźniki E_{z-} i E_{z+} .

Więcej miejsca poświęcono metodom sprawdzania jednorodności i stabilności obiektów badania. Znacznie większy nacisk położono na niepewność pomiarów. Zakres normy rozszerzono o programy PT dotyczące badania cech jakościowych.

1.2.3 Podstawowe pojęcia i symbole

Podstawowe pojęcia, jak *badanie biegłości*, *program badania biegłości*, *wartość przypisana*, *odchylenie standardowe do oceny biegłości* są w nowym wydaniu zdefiniowane podobnie jak w ISO 17043:2010 [4]. Ponadto w aktualnym wydaniu przytoczono za międzynarodowym słownikiem metrologicznym VIM (ISO/IEC Guide 99:2007) definicje terminów *błąd pomiaru* i *błąd maksymalny dopuszczalny* δ_e , których brakowało w wydaniu poprzednim.

W aktualnej normie zastosowano nowe symbole kilku ważnych wielkości stosowanych w programach PT. Są one inne od podanych w dokumentach 13825:2005 i ISO/IEC 17043:2010 (tab. 1).

Tablica 1. Symbole wielkości występujących w normach ISO 13825:2005 i ISO 13825:2015

Wielkość	ISO 13528:2005 ISO/IEC 17043:2010	ISO 13528:2015
wartość przypisana	X	x_{pt}
niepewność standardowa wartości przypisanej	u_x	$u(x_{pt})$

Wielkość	ISO 13528:2005 ISO/IEC 17043:2010	ISO 13528:2015
odchylenie standardowe do oceny biegłości	$\hat{\sigma}$	σ_{pt}
błąd maksymalny dopuszczalny	—	δ_E
błąd maksymalny dopuszczalny zwiększony o niepewność $U(x_{pt})$	—	δ'_E

Nowo wprowadzone oznaczenia x_{pt} , σ_{pt} , δ_E , δ'_E są intuicyjne i spójne, a symbole niepewności standardowej $u(x_{pt})$, $u(x_j)$ oraz niepewności rozszerzonej $U(x_{pt})$, $U(x_j)$ są teraz zgodne z zaleceniami Przewodnika wyrażania niepewności [6] i ugruntowanym już zwyczajem.

2. STATYSTYCZNE ASPEKTY PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI – ZASADY OGÓLNE

2.1 Wymagania w zakresie metod statystycznych stosowanych w programach PT

Metody statystyczne stosowane w programach badania biegłości powinny być oparte na solidnych podstawach teoretycznych i mieć jasno sformułowane założenia. W badaniach biegłości występują różne typy danych: ilościowe (w tym mierzone na skali interwałowej i ilorazowej), porządkowe i nominalne (kategorialne). Tworząc projekt statystyczny programu PT należy uwzględnić typ danych oraz cele programu, aby dobrać odpowiednie techniki analizy danych.

Należy też określić minimalną liczbę uczestników, jaka jest potrzebna aby osiągnąć cele projektu, a także ustanowić podejścia alternatywne, na wypadek gdyby liczby tej nie udało się osiągnąć.

Organizator PT powinien podać w projekcie i uzasadnić wszystkie założenia statystyczne, na których bazować będą metody analizy danych przewidziane do użycia. Uczestnikom programu należy przedstawić te metody i objaśnić sposób interpretacji wyników. Informacja powinna być dostępna albo w każdym raporcie z rundy programu PT, albo w osobnym dokumencie.

2.2. Model wyniku pomiaru przyjęty do stosowania w programach badania biegłości

W większości programów PT dotyczących wielkości liczbowych każdy i -ty uczestnik podaje dla danego obiektu badania tylko jeden wynik: x_i . Model matematyczny wyniku pomiaru, zwany modelem podstawowym, opisuje równanie:

$$x_i = \mu + \varepsilon_i \quad (1)$$

x_i – wynik i -tego uczestnika,

μ – wartość prawdziwa,

ε_i – błąd uczestnika.

Na ogół zakłada się, że błąd ε ma rozkład normalny ze średnią równą zero i z wariancją jednakową we wszystkich laboratoriach bądź w różnych laboratoriach różną. Rzadziej przyjmuje się, że rozkład jest połączeniem rozkładu normalnego wyników poprawnych z innym rozkładem reprezentującym populację wyników błędnych.

Model (1) różni się od podanego w normie ISO 5725-4 tym, że nie zawiera obciążenia laboratorium B_i . Skoro bowiem w rundzie programu PT laboratoria podają po jednym wyniku, to nie można z niego wyodrębnić dwóch składowych: obciążenia i błędu reszkowego. O ile w dokumencie ISO 13528:2005 różnica między wynikiem laboratorium a wartością przypisaną D miała nazwę *oszacowanie obciążenia laboratorium*, to ISO 13528:2015 podkreśla się, że nazwa ta nie jest uprawniona. Usunięto też definicję słowną wskaźnika z (rozdz. 4), który w poprzednim wydaniu normy był opisany jako *standaryzowana miara obciążenia laboratorium*. W tym nowym dokumencie zaznaczono jednak, że jeżeli analizuje się wyniki uczestnika z wielu rund lub wyniki pomiaru wielu obiektów badań, to może być celowe wprowadzenie do modelu dodatkowego członu wyrażającego obciążenie laboratorium.

W badaniach właściwości mierzonych na skali porządkowej oraz w programach PT dotyczących cech jakościowych stosuje się inne modele statystyczne lub nie używa się żadnych modeli.

2.3 Trzy aspekty oceny rezultatów uczestników

Postawiony przez organizatora cel programu badania biegłości determinuje sposób podejścia do oceny wyników podanych przez poszczególne laboratoria. Dane od uczestnika można porównać:

- z kryterium zewnętrznym,
- z wynikami innych uczestników,
- z deklarowaną przez uczestnika niepewnością pomiaru.

Warto zaznaczyć, że podejście zastosowane przy doborze metody wyznaczenia wartości przypisanej może być inne niż przy doborze miary odległości wyniku uczestnika od wartości przypisanej. Na przykład, w przypadku gdy wartość przypisaną ustalono metodą referencyjną (pkt a), może być zasadne ocenianie uczestników przy użyciu σ_{pt} obliczonego z wyników w rundzie (pkt b). Albo odwrotnie – wartość przypisaną wyznaczono z wyników uczestników (pkt b), a indywidualne rezultaty ocenia się przy użyciu zdefiniowanej uprzednio wartości błędu dopuszczalnego δ_E (pkt a). W przypadku, kiedy wykorzystuje się informację o deklarowanej niepewności pomiaru (pkt c), wartość przypisana jest na ogół odpowiednią wartością referencyjną (pkt a).

3. WARTOŚĆ PRZYPISANA I JEJ NIEPEWNOŚĆ

3.1 Metody wyznaczania wartości przypisanej

Norma ISO 13528:2015 omawia 5 metod wyznaczania wartości przypisanej x_{pt} dla cech liczbowych. Są to:

- wykonanie obiektu badań metodą syntezy (przygotowanie preparatu o znanej zawartości oznaczanych składników),
- zastosowanie certyfikowanej wartości odniesienia,
- wyniki z jednego laboratorium uzyskane metodą referencyjną,
- wartość uzgodniona na podstawie wyników laboratoriów wiodących (eksperckich),
- wartość uzgodniona na podstawie wyników uczestników programu.

Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione wyżej metod wyznaczania wartości przypisanej, pod warunkiem że są one oparte na solidnych podstawach statystycznych i zostały opisane w projekcie programu PT.

Metoda wyznaczenia wartości x_{pt} i jej niepewności $u(x_{pt})$ powinna być przedstawiona w każdym raporcie wysyłanym do uczestników bądź klarownie opisana w udostępnionej wszystkim uczestnikom dokumentacji programu badania biegłości.

Model matematyczny ogólny opisujący wartość przypisaną x_{pt} i jej niepewność standardową $u(x_{pt})$ wyrażają wzory:

$$x_{pt} = x_{char} + \delta_{hom} + \delta_{trans} + \delta_{stab} \quad (2)$$

$$u(x_{pt}) = \sqrt{u_{char}^2 + u_{hom}^2 + u_{trans}^2 + u_{stab}^2} \quad (3)$$

gdzie:

- x_{char} – wartość danej właściwości przyjęta za wartość przypisaną;
- δ_{hom} – składnik błędu związany z niejednorodnością obiektów PT;
- δ_{trans} – składnik błędu związany ze zmianami obiektów podczas transportu;
- δ_{stab} – składnik błędu spowodowany niestabilnością obiektu podczas PT;
- u_{char} – niepewność standardowa wnoszona przez wyznaczenie x_{char} ;
- u_{hom} – niepewność standardowa wnoszona przez niejednorodność próbek.

Niektóre ze składników niepewności zawartych we wzorze (3) mogą być pomijalnie małe. Na przykład, jeżeli σ_{pt} wyznaczono jako odchylenie standardowe wyników uczestników, to duża część składników niepewności wywołanej niejednorodnością i niestabilnością jest już zawarta w rozrzucie wyników uczestników, a więc można je pominąć. Podobnie, jeśli organizator PT jest w stanie zapewnić, że zmiany spowodowane niestabilnością lub powstałe w transporcie są pomijalne w porównaniu z σ_{pt} , to δ_{trans} i δ_{stab} są bliskie 0 i można wtedy przyjąć, że $u_{stab} = 0$ oraz $u_{trans} = 0$.

ISO 13528:2015 przedstawia warunki ograniczające ryzyko, że uczestnik otrzyma ocenę niezadowalającą z powodu niepewności wartości przypisanej.

$$u(x_{pt}) < 0,3 \sigma_{pt} \quad (4)$$

$$u(x_{pt}) < 0,1 \delta_E \quad (5)$$

Warunki (4) i (5) są równoważne, jeżeli

$$\sigma_{pt} = \delta_E / 3 \quad (6)$$

a więc gdy zgodnie z powszechną praktyką wskaźnik $|z| \geq 3,0$ generuje sygnał działania.

3.2. Wyznaczanie wartości przypisanej na podstawie wyników uczestników w rundzie

Metoda ta jest szeroko stosowana z racji ważnych zalet:

- wartość przypisaną uzyskuje się bez potrzeby wykonywania dodatkowych pomiarów;
- jeśli nie ma innych wiarygodnych metod uzyskania wartości przypisanej, może to być jedyne dostępne podejście.

Wartość przypisaną x_{pt} , uzgodnioną na podstawie wyników uczestników w danej rundzie PT, wyznacza się na ogół przy użyciu metod obliczeniowych odpornych, opisanych w Dodatku C stanowiącym część omawianej tu normy, lub innych poprawnych metod statystycznych, które organizator PT przedstawił w projekcie.

Stosując techniki przeglądu danych, należy najpierw upewnić się, że wyniki, które będą wspólnie przetwarzane, są ze sobą odpowiednio zgodne. Organizator PT może ustanowić, że wykorzysta wyniki tylko od części uczestników – tych, których uznał za wiarygodnych według wcześniej przyjętych kryteriów (jak np. status akredytacyjny czy rezultaty uzyskane w poprzednich rundach). Techniki analizy danych są takie same jak w przypadku, gdy uwzględnia się wyniki podane przez wszystkich uczestników (inna jest tylko liczność grupy).

Ograniczenia metody wyznaczania wartości przypisanej na podstawie wyników uczestników są niebagatelne:

- można nie uzyskać wystarczającej zgodności pomiędzy wynikami uczestników;
- w przypadku stosowania przez wszystkie laboratoria uczestniczące nieprawidłowej metodyki, wartość uzgodniona może zawierać nieznaną błąd systematyczny, a poza tym wyznaczona z wyników rundy wartość $u(x_{pt})$ nie uwzględni tego czynnika;
- wykazanie spójności metrologicznej wartości uzgodnionej może być trudne; jest to możliwe tylko wówczas, gdy organizator PT ma kompletną informację na temat wzorców używanych przez uczestników oraz innych istotnych warunków dotyczących stosowanych przez nich metod.

Wartość niepewności $u(x_{pt})$ zależy od procedury statystycznej zastosowanej do jej wyznaczania.

Jeżeli wartość przypisana x_{pt} została wyznaczona jako średnia odporna, co jest zalecane (rozdz. 6.1), to niepewność $u(x_{pt})$ można oszacować następująco:

$$u(x_{pt}) = a \frac{s^*}{\sqrt{p}} \quad (7)$$

gdzie: $a > 1$, zaś s^* jest odpornym odchyleniem standardowym wyników od uczestników (lub odchyleniem standardowym średnich, jeżeli uczestnicy dostarczyli wyniki pomiarów powtórzonych).

Jeżeli jako x_{pt} stosuje się medianę, to $a = 1,25$ kryterium (4) nie może być spełnione dla $p \leq 18$. Niektóre estymatory odporne, np. wartość x^* uzyskana algorytmem A, mają lepszą efektywność, tzn. $a < 1,25$. Norma nie zaleca jednak stosowania złożonych obliczeniowo odpornych estymatorów średniej dla zbiorów o liczebności $p < 15$.

Jeżeli jako x_{pt} stosuje się zwykłą średnią arytmetyczną z wyników w danej rundzie, a jako σ_{pt} odchylenie standardowe s z tych wyników, to dla danych pochodzących z rozkładu normalnego:

$$u(x_{pt}) = \frac{s}{\sqrt{p}} \quad (8)$$

przy czym p oznacza tu liczbę wyników pozostałych po odrzuceniu wartości odstających (rozdz. 6.2). Podane kryterium nie może więc być spełnione dla $p \leq 12$.

Jeżeli potrzebne jest podejście w pełni ogólne, tzn. jeżeli nie wiadomo czy rozkład populacji, z której pochodzą wyniki pomiaru, jest normalny, to organizator PT powinien wziąć pod uwagę użycie technik podpróbkiowania, czyli wielokrotnego losowania ze zwracaniem z próby (*bootstrapping techniques*), co pozwala oszacować błąd standardowy x_{pt} niezależnie od kształtu rozkładu.

4. KRYTERIA STOSOWANE DO OCENY REZULTATÓW DZIAŁANIA

We wszystkich programach PT dotyczących cech ilościowych wyznacza się różnicę wyniku pomiaru pochodzącego z i -tego laboratorium x_i i wartości przypisanej x_{pt} , a następnie obliczoną różnicę porównuje się z jakąś wartością kryterialną (np. D lub $D\%$ można porównać z maksymalnym błędem dopuszczalnym δ_E a ponadto wyznaczyć P_A) albo stosuje się jeden lub więcej wybranych standaryzowanych wskaźników odnoszących różnicę do odchylenia standardowego do badania biegłości σ_{pt} (z , z') lub do podanej przez uczestnika niepewności jego wyniku pomiaru złożonej z niepewnością wartości przypisanej (ζ oraz E_p). W tabeli 2 zestawiono wszystkie wskaźniki rezultatów działania zalecane w dokumencie ISO 13528:2015.

Jeżeli wymaganie wynikające z przewidywanego zastosowania wyników uzyskanych daną metodą lub określone w przepisach zostało podane jako odchylenie standardowe, to można go użyć bezpośrednio jako σ_{pt} . Jeśli zaś przepisy lub zastosowanie określają maksymalny dopuszczalny błąd δ_E , to wartość tę należy podzielić przez liczbę równą granicy działania (wzór 6), aby otrzymać σ_{pt} .

Zalety zastosowania takiego podejścia w programach stałych:

- a) wskaźniki rezultatów działania mają we wszystkich rundach spójną interpretację w aspekcie dopasowania do celu;
- b) wskaźniki rezultatów działania nie zależą od fluktuacji wyników podanych przez uczestników.

W przypadkach gdy kryterium do szacowania rezultatów działania bazuje na statystyce uzgodnionej w danej rundzie programu PT lub w rundach poprzednich, najkorzystniej jest stosować wskaźnik z_i , a preferowanym oszacowaniem odchylenia standardowego do badań biegłości σ_{pt} jest wtedy odporne odchylenie standardowe wyników uczestników.

Podstawą oceny rezultatów działania przy użyciu wskaźnika z_i jest założenie, że w idealizowanej populacji kompetentnych laboratoriów międzylaboratoryjne odchylenie standardowe powinno wynosić σ_{pt} lub mniej. Rezultaty działania w pojedynczej rundzie PT mogą być oceniane na podstawie więcej niż jednego wyniku, np. gdy dana wielkość jest mierzona w kilku badanych obiektach lub gdy mierzy się kilka pokrewnych wielkości mierzonych. W takich przypadkach nie zaleca się stosowania średnich wskaźników rezultatów działania, ponieważ mogłyby one maskować słabe wyniki, których pojawienie się należy wyjaśnić. Niektóre narzędzia graficzne, jak wykres h -Mandela czy Youdena, pozwalają syntetycznie przedstawić i zinterpretować wiele rezultatów działania. Najczęściej stosowanym złożonym wskaźnikiem rezultatów działania jest liczba (lub procent) wyników uznanych za akceptowalne.

Tabela 2 Wskaźniki oceny rezultatów działania laboratoriów zalecane do stosowania w programach badania biegłości (na podstawie ISO 13528:2015)

Wzór i interpretacja	Cechy wskaźnika
$D_i = x_i - x_{pt}$ <p>Jeżeli $-\delta_E < D_i < \delta_E$, lub $-\delta'_E < D_i < \delta'_E$ gdzie: δ_E – maksymalny dopuszczalny błąd pomiaru, zaś</p> $\delta'_E = \sqrt{\delta_E^2 + U^2(x_{pt})}$ <p>to wynik jest akceptowany.</p>	<p>Intuicyjność. Ścisłe powiązane oceny z przydatnością wyniku do określonych potrzeb. Nie pozwala szybko porównywać sprawozdań z programów z wieloma mierzandami lub z kryteriami zależnymi od poziomu badanej cechy. Jest dość rzadko stosowany.</p>
$D_i\% = 100 \frac{D_i}{x_{pt}} \%$	<p>Różnica standaryzowana do wartości mierzonej właściwości.</p>
$P_{Ai} = 100 \frac{D_i}{\delta_E} \%$ <p><i>Percentage of Allowed Deviation</i> Jeżeli $-100\% \leq P_{Ai} \leq 100\%$ to wynik jest akceptowany.</p>	<p>Przydatny, gdy bada się wiele mierzandów i częstość rund PT jest duża (np. w badaniach medycznych). P_{Ai} można wykreślać na kartach. P_{Ai} pozwala spójnie oceniać wyniki położone w tej samej odległości od x_{pt}.</p>
$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$ <p>$z \leq 2$ – wynik akceptowany; $2 < z < 3$ – sygnał ostrzegawczy; $z \geq 3$ – wynik nieakceptowany</p>	<p>Metody graficzne łączące wskaźniki z_i z wielu rund wnoszą więcej informacji niż uzyskane w pojedynczych rundach.</p>
$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$ <p>Kryteria akceptowania jak wyżej.</p>	<p>Uwzględnia niepewność wartości przypisanej. Wskaźnik z'_i jest zawsze mniejszy niż z_i.</p>
$\xi_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}}$ <p>Kryteria akceptowania jak wyżej.</p>	<p>Stosuje się, gdy celem programu PT jest ocena zdolności uczestnika do uzyskania wyników wewnątrz deklarowanej niepewności. Stosowanie ξ_i w połączeniu z z_i ułatwia identyfikowanie problemów w laboratoriach.</p>
$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$ <p>Wartość $-1,0 < E_n < 1,0$ wynik akceptowany. pod warunkiem, że niepewności są poprawne oraz różnica $(x_i - x_{pt})$ jest mniejsza od wymaganej przez klientów.</p>	<p>Przyjęty od dawna w programach PT przeznaczonych do oceny laboratoriów wzorcujących; można stosować także w innych rodzajach programów.</p>

5. WYZNACZANIE ODCHYLENIA STANDARDOWEGO DO OCENY BIEGŁOŚCI

5.1. Metody wyznaczania σ_{pt}

Norma ISO 13528:2015 przedstawia 5 metod wyznaczenia odchylenia standardowego do oceny biegłości σ_{pt} :

1. jako wartość wymagana (przepisy, opinia ekspertów),

2. na podstawie wyników z poprzednich rund,
 3. na podstawie modelu ogólnego,
 4. na podstawie wyników eksperymentu precyzji; σ_r i σ_R pochodzą z badania zespołowego (ang. *collaborative study*),
 5. na podstawie danych otrzymanych w tej samej rundzie programu badania biegłości.
- Organizator, w porozumieniu z uczestnikami programu i odpowiednimi jednostkami akredytacyjnymi oraz biorąc pod uwagę istniejące przepisy, wybiera właściwą metodę. Raport powinien zawierać szczegóły na temat przyjętej metody wyznaczenia σ_{pt} .

5.2. Wyznaczenie σ_{pt} na podstawie wyników pomiaru w bieżącej rundzie

Główną zaletą tego sposobu jest prostota i ogólna akceptacja, uzasadniona pomyślnym stosowaniem w wielu programach. Często może to być jedyny realny sposób określenia σ_{pt} .

Jest jednak wiele wad tego podejścia:

- a) Wartość σ_{pt} może się znacznie zmieniać z rundy na rundę programu PT, co sprawia że uczestnikowi trudno jest uzyskać zerowy wskaźnik z , śledząc trendy występujące w poprzednich rundach.
- b) Odchylenie standardowe może być niemiernodajne, jeśli liczba uczestników programu PT jest mała lub kiedy łączy się wyniki z różnych metod. Np. jeśli $p = 20$, to odchylenie standardowe dla danych rozłożonych zgodnie z rozkładem normalnym może się zmieniać z rundy na rundę PT o około $\pm 30\%$ wokół wartości prawdziwej.
- c) Stosowanie miar rozrzutu opartych na danych z rundy może prowadzić do w przybliżeniu stałego udziału procentowego wyników pozornie nieakceptowalnych. Niekiedy słabe wyniki mogą pozostać niewykryte, a innym razem wyniki zadowalające mogą otrzymać złe wskaźniki.
- d) Wskaźniki nie mają bezpośredniej interpretacji w aspekcie przydatności wyników do przewidywanego zastosowania.

Stosowanie σ_{pt} wyznaczonego na podstawie wyników uczestników może więc prowadzić do kryteriów oceny rezultatów działania, które nie są zgodne z celem programu. Aby zmniejszyć ryzyko takiej sytuacji, organizator PT powinien nałożyć dodatkowe warunki na σ_{pt} .

Zaleca się ustawienie dolnej granicy σ_{pt} , czyli przyjęcie najmniejszej wartości, jaka będzie używana na wypadek, gdyby odporne odchylenie standardowe s^* okazało się bardzo małe. Granica ta powinna być tak ustawiona, że jeśli błąd pomiaru spełnia warunki najbardziej wymagającego spodziewanego zastosowania, to wskaźnik $z < 3,0$.

Organizator PT powinien ponadto ustawić dla σ_{pt} wartość maksymalną, jaka będzie używana w przypadkach, gdy s^* wyznaczone z rundy okaże się bardzo duże. Granica ta powinna być tak dobrana, aby te wyniki, które nie spełniają wymagań wynikających z przewidywanego zastosowania, otrzymały sygnał do działania.

W pewnych przypadkach, gdy istnieje obawa, że symetryczne przedziały mogą włączyć wyniki niespełniające istniejących potrzeb, organizator PT może ustawić dwie granice: górną oraz dolną.

6. ALGORYTMY ODPORNE A ODRZUCANIE WYNIKÓW NIESPÓJNYCH

6.1. Algorytmy statystyczne odporne

W badaniach biegłości należy się liczyć z występowaniem wyników niespójnych. Niekiedy frakcja takich wyników jest znacząca, nierzadko przekracza nawet 20%.

Strategie, które usuwają ze zbioru danych wartości odstające, a następnie stosują klasyczne miary rozkładu, jak np. odchylenie standardowe, prowadzą zwykle do niedoszacowania rozproszenia danych w populacjach o rozkładzie zbliżonym do normalnego. Natomiast miary odporne są na ogół tak opracowane, że dają nieobciążone estymaty rozrzutu.

Z tego powodu norma ISO 13528:2015 zaleca preferowanie metod statystycznych odpornych i przedstawia je dość szczegółowo w obszernym Dodatku C. Metody odporne pozwalają opisać centralną część zbioru wyników mających rozkład normalny, a nie wymagają identyfikacji wartości odbiegających i ich usuwania z dalszych analiz.

Wiele technik odpornych bazuje w pierwszym etapie analizy na medianie i rozstępie ćwiartkowym IQR (ang. *Interquartile range*), czyli rozstępie 50% środkowych wyników.

Mediana jest powszechnie znaną i bardzo łatwą do wyznaczenia miarą położenia rozkładu. Jej zaletą, w porównaniu ze średnią arytmetyczną, jest znakomita odporność na wartości odstające. Ma ona jednak również słabą stronę: wariancja mediany danych pochodzących z populacji o rozkładzie normalnym jest znacząco większa od wariancji średniej arytmetycznej.

Dwie podstawowe i łatwe do wyznaczenia odporne miary rozrzutu wyników to: przeskalowane odchylenie medianowe $MADe$ (ang. *scaled median absolute deviation*) oraz unormowane odchylenie standardowe $nIQR$ (ang. *normalized IQR*), które są opisane wzorami:

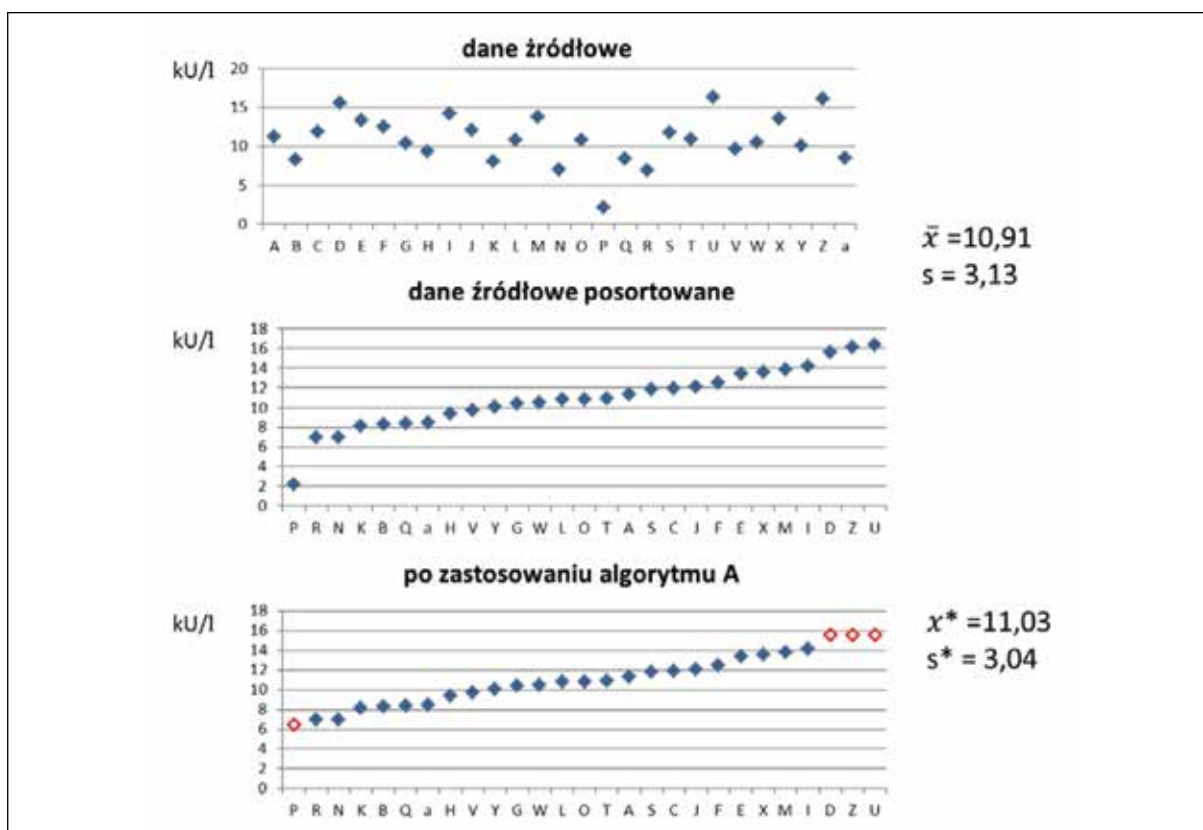
$$MADe = 1,483 \cdot \text{mediana}\{|x_i - \text{mediana}\{x_i\}|\} \quad (9)$$

$$nIQR = 0,741 \cdot (Q_{0,75} - Q_{0,25}) \quad (10)$$

gdzie: $Q_{0,75}$ i $Q_{0,25}$ – górny i dolny kwartył w zbiorze danych

Oba powyższe estymatory odchylenia standardowego w populacji, stosowane do danych pochodzących z populacji o rozkładzie zbliżonym do normalnego, mają większą wariancję niż odchylenie standardowe z próby s .

Bardziej wyrafinowane odporne estymatory działają lepiej, tzn. zastosowane do danych o rozkładzie zbliżonym do normalnego wykazują mniejszą wariancję. Wśród nich na uwagę zasługują estymatory wyznaczone za pomocą techniki znanej pod nazwą Algorytm A.



Rys. 1 Przykład efektów działania algorytmu A (wyniki badania zawartości przeciwciał); najniższy punkt wykresu oraz 3 punkty położone najwyżej obrazują skutki winsoryzacji.

Algorytm A przetwarza dane oryginalne iteracyjnie w procesie zwanym winsoryzacją, w celu uzyskania estymatorów alternatywnych do średniej \bar{x} i odchylenia standardowego s dla danych o rozkładzie zbliżonym do normalnego. Jest to najbardziej przydatny sposób, gdy spodziewany udział wartości odstających jest mniejszy niż 20%. Efektem działania algorytmu A są średnia odporna x^* i odchylenie standardowe odporne s^* (rys. 1).

W przypadkach gdy duża część wyników (ponad 20 %) jest niespójna z pozostałymi lub jeżeli eksperci nie mogą wnikliwie zbadać danych, szczególnie użytecznymi metodami estymowania odchylenia standardowego są metody opisywane w literaturze jako Q_n i Q . Dobre efekty dają też inne metody przedstawione w Dodatku C.

6.2. Techniki usuwania pojedynczych wartości odstających

Jeżeli nie można użyć metod odpornych (np. jeżeli liczba danych jest niewielka, rozdz. 7), to dopuszcza się stosowanie strategii odrzucania wartości odstających, po czym oblicza się klasyczne miary rozkładu, jak średnia arytmetyczna i odchylenie standardowe.

Organizator PT, który stosuje taką strategię powinien: a) dobrać i opisać testy oraz ustalić poziom istotności α wymagany do odrzucenia wyniku; b) ustawić granicę górną dla odsetka danych odrzuconych; c) wykazać, że wynikowe estymaty (położenia i/lub skali) zachowują się właściwie, biorąc pod uwagę cele danego programu PT.

Do wykrywania wartości odstających norma ISO 13825:2015 zaleca stosowanie testu Grubbsa (opisanego m.in. w dokumencie ISO 5725-2). Używając testu Grubbsa, oblicza się odchylenie standardowe wszystkich wyników, łącznie z potencjalnymi wartościami odstającymi. Dlatego należy go stosować wtedy, gdy wyniki z poprzednich rund pozwalają spodziewać się niewielu wartości odstających (jednej lub dwóch). Typowe tablice Grubbsa dotyczą stosowania jednokrotnego, a nie iteracyjnego (przy wielokrotnym stosowaniu testu zmienia się prawdopodobieństwo popełnienia błędu I rodzaju). Jeśli w zbiorze danych jest wiele wartości odstających, to procedury odrzucania mogą działać niewłaściwie. Usunięcie wartości odstających sprawia, że obliczone estymaty rozproszenia mogą być zaniżone. Z tego powodu zaleca się odrzucać wyniki na poziomie istotności $\alpha = 0,01$ (a nie $\alpha = 0,05$), chyba że nie istnieje ważny powód, aby zanegować również niektóre inne dane.

Wartości odstające można również wykryć, stosując odporne nieparametryczne techniki. Np. jeśli obliczone są odporna średnia i odporne odchylenie standardowe, to wartości odchylone od średniej odpornej x^* o więcej niż 3 odporne odchylenia standardowe s^* mogą być uznane za odstające.

Jeżeli w danej rundzie PT podawane są wyniki pomiarów powtórzonych lub jeśli bada się identyczne obiekty badania biegłości, to zaleca się stosować test Cochra (ISO 5725-2) w celu wykrycia wartości odstających w warunkach powtarzalności.

Jeżeli wynik jakiegoś uczestnika został odrzucony jako odstający, to należy jednak ocenić rezultaty jego działania, stosując kryteria przyjęte dla wszystkich uczestników programu.

7. OCENA WYNIKÓW LABORATORIÓW W PROGRAMACH Z UDZIAŁEM MAŁEJ LICZBY UCZESTNIKÓW

Mała liczba uczestników jest problemem, z którym zmagają się wielu organizatorów programów PT. Trudności wynikają z faktu, że metody statystyczne odpowiednie dla dużej liczby uczestników mogą być niewłaściwe, kiedy liczba uczestników jest mała. Przedstawieniu tej kwestii poświęcony jest dodatek normy D.1. Omawiany dokument zaleca, aby w przypadku małej liczby uczestników wartość przypisaną x_{pt} wyznaczać przy użyciu miarodajnej metrologicznie procedury, niezależnej od wyników uczestników. Również wskaźniki rezultatów działania powinny bazować na kryteriach zewnętrznych, takich jak ocena ekspertów czy wymagania wynikające z przewidywanych zastosowań. Dysponując niezależnymi danymi, można wykonać badanie nawet z jednym tylko uczestnikiem. Taki rodzaj programów PT, zwany audytem pomiarowym lub porównaniem dwustronnym, może być bardzo użyteczny np. przy wzorcowaniu.

Jeżeli liczba uczestników jest mała, a mimo to wartość przypisana albo/oraz przyjęta miara rozproszenia (np. odchylenie standardowe do badania biegotości) są wyznaczane na podstawie wyników uczestników, to ocena rezultatów ich działania może być niewiarygodna. Uwaga ta dotyczy również programów z udziałem dużej liczby uczestników, w których dopuszcza się stosowanie różnych metod, wobec czego grupy porównawcze są małe.

Do oceny bardzo małych zbiorów danych norma nie zaleca stosowania statystyk odpornych. Większość odpornych estymatorów położenia i dyspersji działa zadowalająco dla $p \geq 12$. W małych zbiorach można odrzucić wartości odstające, po czym obliczyć zwykłą średnią lub/i odchylenie standardowe. Rodzaj testu do wykrywania wartości odstających zależy od liczebności zbioru danych.

Przy małej liczbie danych nie zaleca się stosowania kryteriów oceny rezultatów laboratoriów, które byłyby oparte na rozrzucie wyników uczestników, dlatego że wszelkie estymaty parametrów rozproszenia cechuje bardzo duża zmienność. Np. dla $p = 30$ estymaty odchylenia standardowego danych o rozkładzie normalnym zmieniają się po około 25 % po obu stronach jego prawdziwej wartości (dla poziomu ufności 95 %). Dla danych o rozkładzie normalnym żaden inny estymator nie jest pod tym względem lepszy. Jeśli miary rozrzutu są potrzebne do innych celów (np. jako parametr rozkładu albo do oszacowania rozproszenia odpornych estymatorów położenia) lub jeśli dany program PT może dopuścić dużą zmienność estymat rozproszenia, to należy wybrać dostępną estymatę o najwyższej możliwej efektywności. Na przykład estymata odchylenia standardowego Q_n jest bardziej efektywna niż $MADe$ czy $nIQR$.

8. PODSUMOWANIE

Przedstawione w normie ISO 13528:2015 metody statystyczne mają szerokie przeznaczenie, obejmują wielorakie cele, odnoszą się do różnych wielkości mierzonych i uwzględniają nowe rodzaje programów badania biegotości, w tym programy PT dotyczące badania cech jakościowych.

Zalecenia przedstawione w omawianym dokumencie, choć obszerne i w wielu miejscach bardzo szczegółowe, nie wystarczają jednak do zanalizowania wszystkich możliwych sytuacji jakie mogą wystąpić podczas realizacji porównań międzylaboratoryjnych. Dlatego osoby odpowiedzialne za opracowanie projektu PT i analizę wyników powinny posiadać nie tylko rozległą i gruntowną wiedzę statystyczną, ale również duże doświadczenie w badaniach porównawczych. Nawet zaawansowane szkolenia statystyczne o charakterze ogólnym nie obejmują specyficznych błędów, jakie mogą pojawić się w porównaniach międzylaboratoryjnych. W toku upowszechniania się programów badania biegotości [8, 9, 10] można spodziewać się wprowadzania kolejnych metod statystycznych oraz doskonalenia wskaźników statystycznych, kryteriów oceny i technik graficznych, aby mogły coraz lepiej służyć różnorodnym potrzebom uczestników, jednostek akredytujących i /kontrolnych.

LITERATURA

- [1] ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison,
- [2] ISO 13528:2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- [3] BI 1/53/2014 Metody statystyczne wykorzystywane przy opracowaniu wyników badań biegotości, Biuletyn Pollab, opracowany na podstawie normy ISO 13528:2005.
- [4] PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegotości (ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing)
- [5] Thompson M., Ellison S.L.R., Wood R.: *The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories* (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 2006, 78 (1) pp. 145–196
- [6] ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement

- [7] PN-ISO 5725:2002 Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów (ISO 5725:1994 + AC1:2002 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results)
- [8] EA-4/18: 2010 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości (EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation)
- [9] DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystania porównań międzylaboratoryjnych/badań biegłości w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów, PCA 2011
- [10] DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości wymagania szczegółowe, PCA 2014

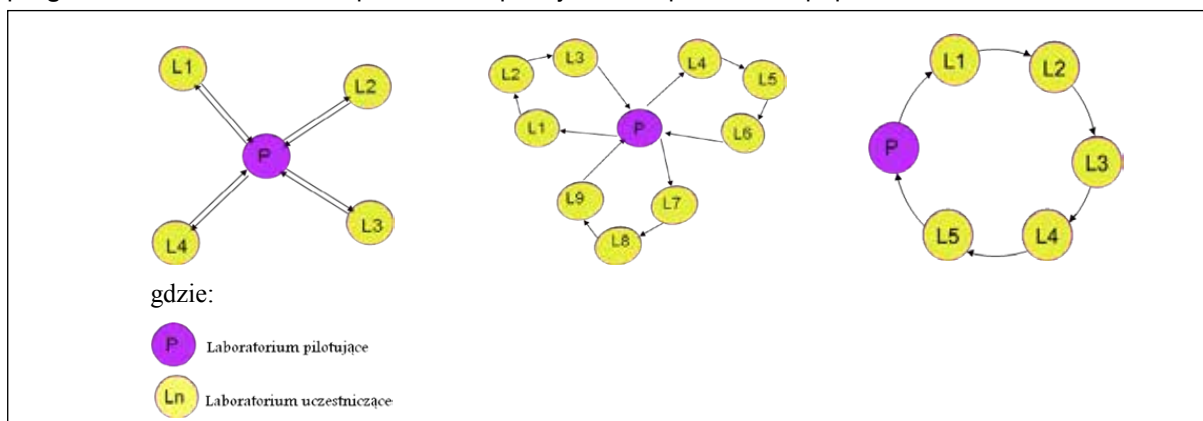
Anna Warzec, Bartosz Rynowiecki
Instytut Łączności Państwowy Instytut Badawczy,
Jednostka ds. Porównań Międzylaboratoryjnych

Wpływ uczestnictwa w badaniach biegłości na doskonalenie kompetencji laboratoriów wzorcujących i badawczych w świetle doświadczeń jednostki ds. Porównań międzylaboratoryjnych instytutu łączności PIB

Akredytowana przez Polskie Centrum Akredytacji Jednostka ds. Porównań Międzylaboratoryjnych od 2005 r. prowadzi działalność w zakresie organizacji i prowadzenia programów porównań międzylaboratoryjnych/badania biegłości. W niniejszym artykule autorzy przedstawili zalecenia dotyczące uczestnictwa w programach oraz korzyści z tego wynikające.

1. BADANIA BIEGŁOŚCI

Programy badania biegłości są zorganizowanymi procesami oceny rezultatów laboratoriów osiąganych podczas ich udziału w porównaniach międzylaboratoryjnych. Wyniki uzyskiwane przez poszczególne laboratoria porównywane są z określoną wartością odniesienia wyznaczaną przez laboratorium odniesienia lub w drodze analiz wyników wszystkich uczestników. Działanie polegające na ocenie wyników uzyskanych w porównaniach międzylaboratoryjnych zwane jest badaniem biegłości. Porównania międzylaboratoryjne są jednym z najważniejszych „narzędzi” służących do monitoringu oraz potwierdzania kompetencji laboratorium. Badania biegłości to obiektywne programy służące ewaluacji zachowywania spójności pomiarowej laboratorium oraz zachowywania standardów jakości pracy. Dlatego nacisk na branie udziału w programach porównań znajduje odzwierciedlenie w obowiązującej normalizacji i polityce Polskiego Centrum Akredytacji. Organizacja programu porównań międzylaboratoryjnych to proces wieloetapowy. Na początku organizator projektuje program, jego zakres, selekcjonuje obiekt porównania oraz wybiera laboratorium odniesienia. Rundy pomiarów mogą odbywać się według różnych schematów (patrz rys.1). Po wykonaniu pomiarów uczestnik przesyła obiekt do organizatora porównania lub innego uczestnika. Między kolejnym przekazaniem uczestnikom badania wykonywane są pomiary kontrolne celem sprawdzenia stanu technicznego obiektu porównania. Wzorcowanie obiektu w laboratorium odniesienia wykonuje się przed rozpoczęciem programu, a w trakcie trwania porównania po wykonaniu pomiarów np. przez trzech uczestników.



Rys. 1 Schematy obiegu wzorca

Organizator, sporządzając projekt programu, zaprasza do wzięcia udziału potencjalnych uczestników. Równolegle informacje nt. programu zamieszczane są na stronie internetowej jednostki oraz PCA. Po zebraniu zgłoszeń od uczestników jednostka zawiera umowy bilateralne z podmiotami, które wezmą udział w porównaniu. Kolejnym działaniem jest uzgodnienie i opracowanie harmonogramu programu. Po tych ustaleniach rozpoczyna się etap realizacji pomiarów. Obiekt porównań przesyłany jest do poszczególnych uczestników, którzy wykonują pomiary zgodnie z projektem programu. Laboratorium odniesienia to podmiot dostarczający wyniki, względem których oceniane będą rezultaty uczestników porównania. Po etapie wykonania pomiarów organizator sporządza raport końcowy, który rozsyła wszystkim uczestnikom. Raport poza opisami i wykresami zbiorczymi zawiera dokładną ocenę uzyskanych wyników każdego z uczestników.

2. ZALECENIA NORMALIZACYJNE DOTYCZĄCE PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH

Norma *PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność* nakłada na jednostki akredytujące laboratoria (w Polsce taką jednostką jest Polskie Centrum Akredytacji PCA) obowiązek uwzględniania podczas auditów rezultatów uzyskiwanych w badaniach biegłości. PCA stosując się do powyżej przywołanych wytycznych normalizacyjnych przykładą dużą wagę do uczestnictwa ocenianych laboratoriów w programach badania biegłości. Traktuje porównania międzylaboratoryjne jako jeden z najważniejszych obszarów potwierdzenia kompetencji przez laboratoria. Aktualnie warunkiem ubiegania się o uzyskanie, utrzymanie lub wznowienie akredytacji przez laboratorium jest udział w porównaniach międzylaboratoryjnych. Brak uczestnictwa lub niezadawalające rezultaty uzyskane w badaniu biegłości mogą być powodem nieuzyskania, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji. Polskie Centrum Akredytacji zaleca laboratoriom uczestniczenie w porównaniach wielostronnych tj. z dużą liczbą uczestników. Najlepiej, aby laboratorium starające się o akredytację wykazało się udziałem w programie porównań nie dwustronnym, ale z wieloma uczestnikami. Taki model porównań podnosi poziom obiektywności uzyskanych w programie porównań rezultatów.

Obligatoryjna norma dla laboratoriów wzorcujących i badawczych *PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* zawiera zalecenie dotyczące udziału w programach porównań międzylaboratoryjnych. W części 5. *Wymagania techniczne*, w punkcie 5.9 *Zapewnienie jakości wyników badań i wzorcowań*, w podpunkcie 5.9.1 udział w porównaniach międzylaboratoryjnych lub badaniach biegłości rekomendowany jest jako monitorowanie miarodajności badań i wzorcowań. Dodatkowo wymagania akredytacyjne w aspekcie uczestnictwa w badaniach biegłości określone są i przedstawione w dokumencie Polskiego Centrum Akredytacji *DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*.

Akredytowane podmioty, które zajmują się organizacją badań biegłości muszą spełniać wymagania normy *PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności – ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*. Dodatkowo Polskie Centrum Akredytacji doprecyzowuje wymagania dotyczące organizatorów badań biegłości w dokumencie *DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe*. Zalecenia dotyczące statystycznej obróbki wyników, którą wykonuje organizator badania biegłości zawarte są w normie *ISO 13528:2015(EN) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*. Uczestnicy badania biegłości otrzymują w raporcie końcowym sporządzanym na zakończenie programu opracowanie zbiorcze wyników wszystkich uczestników zgodnie ze standardem sprecyzowanym w wyżej wymienionej normie.

3. JEDNOSTKA DS. PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH INSTYTUTU ŁĄCZNOŚCI PIB

W Instytucie Łączności PIB w Warszawie funkcjonuje Jednostka ds. Porównań Międzylaboratoryjnych (JPM) posiadająca akredytację od 2009 roku. (Certyfikat akredytacji nr PT 001). Od początku funkcjono-

wania JPM zorganizowała jedenaście programów porównań międzylaboratoryjnych. Były to programy zaprojektowane z myślą o laboratoriach wzorcujących i badawczych specjalizujących się w pomiarach wielkości elektrycznych. W sumie we wszystkich programach organizowanych przez jednostkę wzięło udział 69 uczestników. Jednostka ds. Porównań Międzylaboratoryjnych w trakcie prowadzenia programów nie prowadzi działalności konsultingowej. W ramach udziału w porównaniach uczestnicy realizują pomiary w oparciu o swoje procedury, wiedzę i doświadczenie. Stosują też swoje metody pomiarowe, o ile organizator porównań nie określi jakimi metodami mają być wykonywane pomiary. W praktyce organizator porównań pozostaje w kontakcie z uczestnikami i jest do ich dyspozycji we wszystkich kwestiach organizacyjnych oraz związanych z oceną wyników.

3.1 Historyczne programy

W pierwszych latach działalności Jednostka Porównań Międzylaboratoryjnych zorganizowała trzy programy pilotażowe, które pozwoliły na praktyczne sprawdzenie przygotowanego systemu zarządzania oraz procedur operacyjnych. Po tych programach jednostka zaoferowała programy w dziedzinie wielkości

Tabela 1. Główne programy porównań zorganizowane przez JPM w latach 2005 ÷ 2015

Nazwa programu	Obiekt porównań	Liczba uczestników	Status programu/ Czas realizacji
Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych – indukcyjności własnej PM-01/L/07	Wzorce pojemności elektrycznej	2	Zakończony/ 2005 ÷ 2007
Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych – pojemności elektrycznej PM-02/C/07	Wzorce indukcyjności własnej	2	Zakończony/ 2005 ÷ 2007
Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych – rezystancji DC PM-03/R/07	Wzorce rezystancji	5	Zakończony/ 2006 ÷ 2007
Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych – rezystancji DC PM-03/R/2008	Wzorce rezystancji	13	Zakończony/ 2008 ÷ 2009
Program porównań międzylaboratoryjnych w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych DC i m.cz. – napięcia i prądu stałego i przemiennego oraz rezystancji multimetrem cyfrowym – PM-04/M/10	Multimetr 6 ½ cyfry	14	Zakończony/ 2010 ÷ 2012
Porównanie międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych DC i m.cz. – napięcia i prądu stałego i przemiennego multimetrem cyfrowym PM-04/M/01/12	Multimetr 6 ½ cyfry	1	Zakończony/ 2012 ÷ 2012
Program badania bieguści w zakresie pomiarów wielkości elektrycznych – rezystancja DC PM-03/R/01/13	Rezystory wzorcowe	7	Zakończony/ 2013 ÷ 2015
Program badania bieguści. W zakresie pomiarów wielkości elektrycznych DC i m. cz. napięcia stałego i przemiennego, prądu stałego i przemiennego oraz rezystancji multimetrem cyfrowym. PM-04/M/01/14	Multimetr 6 ½ cyfry	12	Trwający/ 2014 ÷ 2016
International interlaboratory comparisons program electric capacitance PM-02/C/01/15 (program międzynarodowy)	Wzorce pojemności elektrycznej	8	Trwający/ 2013 ÷ 2016

elektrycznych DC i m.cz w pełni zorientowane na krajowe laboratoria wzorcujące i badawcze. W Tabeli 1 przedstawione są główne historyczne i aktualnie trwające programy.

W 2016 roku planowane jest ogłoszenie programu porównań w dziedzinie pomiarów rezystancji AC. Program skierowany będzie do laboratoriów zajmujących się pomiarami rezystancji AC. W szczególności może on zainteresować laboratoria zajmujące się pomiarami rezystancji uzemień elektrycznych, połączeń ochronnych i wyrównawczych.

3.2 Aktualnie prowadzone programy

Jednym z dwóch aktualnie prowadzonych programów jest międzynarodowy program porównań międzylaboratoryjnych International interlaboratory comparisons program. Electric capacitance PM-02/C/01/15. Obiektami tego porównania są wzorce pojemności elektrycznej. Uczestnicy wywodzą się z siedmiu krajów Europy. Wszyscy uczestnicy zrealizują pomiary wyselekcjonowanych wzorców pojemności. Pomiary wzorców przez laboratorium odniesienia, którego funkcję pełni Główny Urząd Miar, dostarczą wartości odniesienia względem których porównywane będą wyniki uczestników. Wyniki tego programu zobrazują zachowanie spójności na poziomie europejskich laboratoriów akredytowanych. To porównanie określi też skuteczność działania systemu akredytacyjnego w skali paneuropejskiej. W sposób syntetyczny dostarczy materiału na temat czy spójność pomiarowa akredytowanych laboratoriów europejskich w poszczególnych krajach skutkuje zachowywaniem spójności i miarodajności wyników w skali Europejskiej. Pośrednio może posłużyć również jako podstawa do oceny jednostek akredytujących laboratoria w poszczególnych państwach. Z punktu widzenia jednostki organizującej przedsięwzięcie ten program jest dużym wyzwaniem logistyczno-organizacyjnym.

Kolejnym, obecnie trwającym, programem porównań jest krajowy program porównań międzylaboratoryjnych PM-04/M/01/14, w którym obiektem jest cyfrowy multimetr uniwersalny 6 ½ cyfry. Jest to program, który pomoże laboratoriom biorącym w nim udział ocenić swoje kompetencje w dziedzinie realizacji pomiarów napięć, prądów oraz rezystancji multimetrem średniej klasy. Każdy uczestnik po przyjrzeniu się uzyskanym przez siebie rezultatom będzie mógł określić swoje pole doskonalenia kompetencji. Raport końcowy z porównania da również sposobność do oceny swoich wyników na tle rezultatów innych uczestników. Oczywiście zgodnie z politykami poufności oraz zapobiegania zjawie wszyscy uczestnicy w dokumentach występują pod zakodowanymi numerycznymi nazwami. Zgodnie z projektem przedsięwzięcia, dwunastu uczestników tego programu realizuje pomiaru napięć stałych i przemiennych, prądów stałych i przemiennych oraz rezystancji. Plan pomiarów jest dosyć kompleksowy dlatego uczestnicy mogą potraktować go jako sprawdzian swoich umiejętności w najpopularniejszej dziedzinie pomiarowej.

4. DOSKONALENIE KOMPETENCJI LABORATORIUM JAKO EFEKT CYKLICZNEGO UDZIAŁU W PROGRAMACH PORÓWNAŃ

W październiku 2010 rozpoczął się program porównań międzylaboratoryjnych (PM-04/M/10) w dziedzinie pomiarów napięć, prądów i rezystancji multimetrem cyfrowym. Ponieważ była to (i nadal jest) popularna dziedzina pomiarów do programu zgłosiło się 14 uczestników. Nadmienić warto, że liczba laboratoriów, które uzyskały wyniki rozbieżne względem wartości wyznaczanych przez laboratorium odniesienia była na tyle duża, iż uznano, że w wybranych przypadkach zasadnym będzie zorganizowanie dodatkowej tury pomiarów.

Dla zilustrowania jakości otrzymanych wyników w I i II turze programu wybrano pomiary wartości rezystancji 10Ω , z którymi pięciu na trzynastu uczestników miało problemy i uzyskało w I turze negatywne wyniki ($|E_n| > I$). Ilustruje to Tabela 2. Z uwagi na politykę poufności laboratoria przedstawione w tej analizie zostaną wymienione pod fikcyjnymi nazwami wymyślonymi na potrzeby tego opracowania.

Tabela 2. Wyniki pomiarów wartości rezystancji 10 Ω podczas I i II tury programu PM-03/M/10

Uczestnik	Wartość $ E_n $	
	I tura	II tura
Laboratorium 1	3,2	0,2
Laboratorium 2	8,8	0,6
Laboratorium 3	1,6	1,3
Laboratorium 4	1,4	0,1
Laboratorium 5	1,3	0,3
Laboratorium 6	2,3	0,8

Najczęstszymi przyczynami uzyskiwania wyników rozbieżnych były: złe przygotowania wstępne przyrządów pomiarowych, wybór nieoptymalnej metody pomiarowej, wybór nieprawidłowej statystyki populacji wyników, nieprawidłowa liczebność populacji wyników, korzystanie z niestabilnych własnych wzorców odniesienia oraz błędy merytoryczne przy konstrukcji budżetu niepewności. Udział w programie pozwolił laboratoriom określić obszary koniecznego podnoszenia swych kompetencji. Umożliwił eliminację błędów popełnianych podczas świadczenia usług klientom wewnętrznym i zewnętrznym. W przypadku kilku laboratoriów skutkowało to podniesieniem poziomu kompetencji technicznych personelu i jakości wykonywanych usług.

Antycypując potrzebę rynku w kwietniu 2014 JPM rozpoczęła organizację kolejnego programu porównań (PM-04/M/01/14), którego obiektem został multimetr tego samego typu co ten, który był obiektem porównania w latach ubiegłych. Obecnie program ten jeszcze trwa, ale na przykładzie sześciu laboratoriów biorących udział w tym programie jak i poprzednim można pokusić się o przedstawienie porównawcze rezultatów.

Na przestrzeni dwóch programów następujących po sobie w odstępie czterech lat personel techniczny Jednostki Porównań Międzylaboratoryjnych zaobserwował współzależność pomiędzy uczestnictwem w programach, a jakością uzyskiwanych wyników. Oczywiście uczestnictwo w porównaniach nie musiałoby być jedynym czynnikiem wpływającym na podniesienie jakości pracy laboratoriów biorących udział w dwóch następujących po sobie programach. Tym niemniej godna przedstawienia jest zaobserwowana korelacja pomiędzy wzięciem udziału w porównaniu, a spadkiem liczby rozbieżnych wyników uzyskanych w kolejnym programie (patrz Tabela 3). Tak jak i w Tabeli 2 laboratoria przedstawione w tej analizie zostaną wymienione pod fikcyjnymi nazwami wymyślonymi na potrzeby tego opracowania.

Tabela 3. Porównanie ogólne uzyskiwanych rezultatów laboratoriów uczestniczących w cyklu dwóch porównań międzylaboratoryjnych w dziedzinie pomiarów napięć, prądów i rezystancji multimetrem cyfrowym.

Uczestnik	Liczba rozbieżnych wyników	
	PM-04/M/10	PM-04/M/01/14
Laboratorium 1	6	2
Laboratorium 2	0	0
Laboratorium 3	3	3
Laboratorium 4	4	0
Laboratorium 5	3	0
Laboratorium 6	0	1

Oczywiście sam udział w porównaniach nie był na pewno jedynym czynnikiem wpływającym na polepszenie jakości pracy przedstawionych laboratoriów, jednakże można zaobserwować wyraźną koincydencję pomiędzy uczestnictwem w programie, a polepszeniem kompetencji potwierdzonym uzyskanymi rezultatami w kolejnym programie. Bazując na obserwacjach i znając proces organizacji i przebiegu programów porównań można postawić tezę, że uczestnictwo w porównaniach to niepodważalny bodziec stymulujący dla laboratoriów, które potrzebują doskonalenia swych kompetencji technicznych. Laboratoria uzyskujące w 100% pozytywne rezultaty (pozytywne tzn. nierozbieżne z wynikami laboratorium odniesienia) otrzymują dzięki uczestnictwu w programie porównań klarowne potwierdzenie utrzymywania wysokiego poziomu kompetencji technicznych oraz standardu świadczonych usług.

PODSUMOWANIE

Korzyści wynikające z wzięcia udziału w programie porównań międzylaboratoryjnych/badaniu biegłości:

- możliwość zweryfikowania swoich kompetencji w zakresie wykonywanych pomiarów
- kontrola jakości oferowanych usług
- obiektywne potwierdzenie możliwości laboratorium w procesach ubiegania się o akredytację
- obiektywne potwierdzenie możliwości laboratorium w procesach utrzymywania lub wznawiania akredytacji
- pomoc w określaniu obszarów doskonalenia kompetencji
- pomoc w opracowywaniu strategii zakupów wyposażenia laboratorium
- pomoc w eliminacji błędów popełnianych podczas pomiarów wykonywanych dla klientów

Bilans korzyści i kosztów przemawia jednoznacznie na rzecz uczestniczenia w programach porównań międzylaboratoryjnych/badaniach biegłości.

BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność
- [2] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [3] DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości. Wyd. 5 17.11.2011 r.
- [4] PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności – ogólne wymagania dotyczące badania biegłości
- [5] DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe
- [6] ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Sekretariat Klubu POLLAB
ul. Kłobucka 23 A
02-699 Warszawa
www.pollab.pl
e-mail: sekretariat@pollab.pl
tel.: 22 464 55 03
faks: 22 464 55 56