

„Małe porównania międzylaboratoryjne”

dr Iwona Madejska

BADANIA BIEGŁOŚCI –

ROLA,

ORGANIZACJA

i

WYKORZYSTANIE

DOKUMENTY ODNIESIENIA

- ***PN-EN ISO/IEC 17043:2011*** „Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości”;
- ***ISO 13528:2015*** „ Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”;
- ***Zharmonizowany Protokół IUPAC*** dotyczący PT z 2006 roku „The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report);
- ***Eurachem, Second Edition 2011*** „Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes”;

www.eurachem.org

www.eurolab.org

www.eptis.bam.de

BADANIE BIEGŁOŚCI LABORATORIUM (PT)

Ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych

PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE (ILC)

Zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami

PROGRAM BADAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH

Sprawdzanie metod pomiarowych

Badanie Charakteryzujące

-wyznaczanie parametrów analitycznych danej metody pomiarowej

Badania porównawcze

-porównywanie wyników oznaczeń z wykorzystaniem różnych metod

Badanie kompetencji laboratorium

Badanie biegłości – jedna metoda

-porównywanie wyników uzyskanych z wykorzystaniem tej samej metody badawczej

Badanie biegłości – różne metody

-porównywanie wyników uzyskanych z wykorzystaniem ich własnych metod badawczych

Certyfikacja materiałów

Badanie certyfikacyjne

-wyznaczanie wartości certyfikowanej

Badania zgodności

-wyznaczanie wartości -odniesienia

CEL PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH

- 1. Określanie zdolności do wykonywania przez poszczególne laboratoria określonych badań lub pomiarów oraz dalszego monitorowania osiągnięć laboratorium;**
- 2. Identyfikowanie problemów w laboratoriach oraz inicjowanie działań naprawczych;**
- 3. Ustalenie efektywności i porównywalności nowych metod badawczych lub pomiarowych;**
- 4. Monitorowanie ustalonych metod;**
- 5. Dostarczenie klientom laboratoriów dodatkowych elementów zaufania do nich;**
- 6. Identyfikowanie różnic między laboratoriami;**
- 7. Edukacja uczestniczących laboratoriów na podstawie wyników pomiarów,**
- 8. Potwierdzenie deklarowanej niepewności;**
- 9. Określenie cech charakterystycznych metody (wspólny eksperyment);**
- 10. Przypisanie wartości właściwościom materiałów odniesienia;**
- 11. Ocena przydatności materiałów odniesienia do wykorzystywania w określonych badaniach lub procedurach pomiarowych;**
- 12. Potwierdzenie deklaracji o równoważności pomiarów krajowych instytutów metrologicznych (NMI) poprzez „porównania kluczowe” i uzupełniające porównania prowadzone w imieniu Międzynarodowego Biura Miar (BIPM) oraz współpracujących regionalnych organizacji metrologicznych;**

RODZAJE PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI (WEDŁUG ISO/IEC 17043:2010)

Sposoby przeprowadzania badań biegłości różnią się w zależności od rodzaju obiektu badań, wykorzystywanych metod i liczby laboratoriów biorących w nich udział. Większość z nich posiada wspólną cechę polegającą na porównywaniu wyników otrzymywanych przez jedno laboratorium z wynikami uzyskanymi w innym laboratorium lub większej liczbie laboratoriów. W niektórych programach, jedno z uczestniczących laboratoriów może pełnić rolę laboratorium sterującego, koordynującego lub laboratorium odniesienia.

Charakter badań lub pomiarów realizowanych w programach badań biegłości implikuje metodę przeprowadzania porównania. Stosowane są trzy podstawowe rodzaje badań laboratoryjnych: ilościowe, jakościowe i interpretacyjne.

- Wyniki pomiarów ilościowych są liczbowe i są przedstawiane w skali przedziałowej lub ilorazowej. Badania obejmujące pomiary ilościowe mogą różnić się pod względem precyzji, poprawności, czułości analitycznej i specyficzności. W ilościowych programach badań biegłości wyniki liczbowe są zwykle analizowane statystycznie.
- Wyniki badań jakościowych są opisowe i są przedstawiane w skali nominalnej lub porządkowej, np. identyfikacja mikroorganizmów, lub przez identyfikację obecności określonego składnika (np. leku lub klasyfikowanie właściwości). Ocena rezultatów działania za pomocą analizy statystycznej może nie być właściwa dla badań jakościowych.
- W badaniach interpretacyjnych „obiektem badania biegłości” jest wynik badania (np. opisowe przedstawienie morfologii), zbiór danych (np. określenie zależności kalibracyjnej) lub inny zbiór informacji (np. studium przypadku), dotyczące umiejętności uczestnika do właściwej interpretacji.

RODZAJE PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI (WEDŁUG ISO/IEC 17043:2010)

Wymienione poniżej programy mogą być „jednorazowe” i przeprowadzane jednokrotnie, lub też „ciągłe” i przeprowadzane w regularnych odstępach czasu.

- 1. PROGRAMY SEKWENCYJNEGO UCZESTNICTWA**
- 2. PROGRAMY JEDNOCZESNEGO UCZESTNICTWA**
 - PROGRAMY OCENY CZĘŚCI PROCESU
 - PROGRAMY BADANIA Z WYKORZYSTANIEM PRÓBKII PODZIELONEJ
 - PROJEKTY ZRÓŻNICOWANYCH POZIOMÓW
- 3. PROGRAMY ZEWNĘTRZNEJ OCENY JAKOŚCI (EQA)**

***BADANIA BIEGŁOŚCI –
ROLA W SYSTEMIE
ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ***

ROLA PROGRAMÓW PT W SYSTEMIE ZARZĄDZANIA

- UDZIAŁ W PROGRAMACH PT MA NIE TYLKO DOSTARCZAĆ INFORMACJI NA TEMAT „WYDOLNOŚCI SYSTEMU ANALITYCZNEGO” ALE DOTYCZYĆ INNYCH ASPEKTÓW SYSTEMU ZARZĄDZANIA TAKICH JAK POSTĘPOWANIE Z PRÓBKĄ, NADÓR NAD ZAPISAMI, NADZÓR NAD ZAKUPAMI, RAPORTOWANIE WYNIKÓW;
- CEL SZERSZY NIŻ OGÓLNE STWIERDZENIE „ZALICZONE/OBLANE” BĄDŹ „LABORAROIUM KOMPETENTNE/NIEKOMPETENTNE” – EDUKACJA ORAZ UMIEJĘTNOŚĆ WYKORZYSTANIA WYNIKÓW PT W SYSTEMIE STEROWANIA JAKOŚCIĄ WYNIKÓW BADAŃ;

WYBÓR PROGRAMU PT



- ✓ STRATEGIA UCZESTNICTWA (np. dokument DA-05);
- ✓ DOSTĘPNOŚĆ PROGRAMÓW PT/ILC;
- ✓ JAKOŚĆ PROGRAMU – PROGRAM „**FITNESS FOR PURPOSE**”

WYBÓR PROGRAMU PT

KRYTERIA DOBORU PROGRAMU PT - „FITNESS FOR PURPOSE”

- ✓ *LICZBA PRÓBEK, MATRYC I POZIOMÓW JAK NAJBARDZIEJ ZBLIŻONA DO RUTYNOWYCH;*
- ✓ *ODPOWIEDNI MODEL STATYSTYCZNY ;*
- ✓ *LICZBA I „RODZAJ” UCZESTNIKÓW;*
- ✓ *WYSTARCZAJĄCA CZĘSTOŚĆ RUND DOSTĘPNYCH W PROGRAMIE;*
- ✓ *WYMAGANIA NORMY ISO/IEC 17043;*
- ✓ *ROLA EDUKACYJNA ORGANIZATORA – ZAWARTOŚĆ RAPORTU POZWALAJĄCA NA WYKORZYSTANIE DANYCH W SYSTEMIE STEROWANIA JAKOŚCIĄ;*

KRYTERIA DOBORU PROGRAMU PT - „FITNESS FOR PURPOSE”

KRYTERIA DOBORU ORGANIZATORA PROGRAMU PT

parametr:
 obiekt PT:
 metoda:
 organizator PT:
 program PT:

Kryteria wyboru	tak	nie	ocena
Czy obiekt jest zbliżony do rutynowego			
Czy zakres stężeń jest odpowiedni dla laboratorium			
Czy częstość rund jest wystarczająca			
Czy organizator jest akredytowany/renomowany			
Czy organizator posiada politykę zapobiegania zмовie i fałszowaniu wyników			
Czy organizator oferuje możliwość wykonania badań różnymi metodami			
Czy organizator oferuje możliwość wykonania badań przez różnych analityków			
Czy organizator posiada politykę postępowania w razie zagubienia/uszkodzenia obiektu			
Czy jest odpowiednia liczba uczestników			
Adekwatność modelu statystycznego do celu programu PT			
Forma edukacyjna raportu			
Komunikacja z uczestnikami			

Wnioski:

Program zgodny z wymaganiami: Program nie zgodny z wymaganiami:

Opracował

Zatwierdził

Data i podpis

Data i podpis

Na podstawie: Eurachem, Second Edition 2011 „ Selection, Use and Interpretation of PT schemes

BADANIA BIEGŁOŚCI/PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE

EA-4/21 INF: 2018 „Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów”

EA-4/18: 2010 „Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości”

DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości”

DA-05

**POLITYKA DOTYCZĄCA
UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI**

Jednocześnie, laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT i/lub ILC, powinny rozpatrywać **ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem. **Rozpatrywanie ryzyka i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa.** Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie **EA-4/18.****

Laboratoria powinny mieć **uzasadnione argumenty techniczne**, które były dla nich podstawą do określenia **poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego z reprezentatywnością uczestnictwa.** Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „poddyscyplin”, są przedstawione w dokumencie EA-4/18.

Laboratoria powinny **poddawać okresowym przeglądom ryzyka** odnoszące się do uczestnictwa w PT, w celu **weryfikacji ich adekwatności** w odniesieniu do prowadzonej działalności laboratoryjnej i zawsze gdy: - wprowadzają zmiany w zakresie działalności laboratoryjnej; - wprowadzają zmiany w zasobach wykorzystywanych w działalności laboratoryjnej; - stwierdzają przypadki wskazujące na nieważność (nieprawidłowość) uzyskiwanych wyników.

Zaleca się, aby jednostki akredytujące uwzględniały następujące zagadnienia przy określaniu odpowiedniości ustalonych przez laboratorium „częstości” i „poziomu” uczestnictwa w badaniach biegłości:

(2) Poziom ryzyka przedstawiony przez laboratorium, sektor, w którym laboratoria działają, lub metodyka, którą stosują. Można go określić biorąc pod uwagę, np.:

- liczbę wykonywanych badań/wzorcowań/pomiarów;
- fluktuacja personelu technicznego;
- doświadczenie i wiedzę personelu technicznego;
- źródło spójności (np.: dostępność materiałów odniesienia, wzorce państwowe, itd.);
- znaną stabilność/niestabilność techniki pomiaru;
- znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z badań/wzorcowań (np. nauki sądowe są dziedziną, która wymaga wysokiego poziomu pewności);

LP	Identyfikacja zagrożenia	Poziom zagrożenia		
		mały-1	średni- 2	wysoki-3
1	liczbę wykonywanych badań (w ciągu roku)			
2	fluktuacja personelu technicznego;			
3	doświadczenie i wiedzę personelu technicznego;			
4	źródło spójności (np. dostępność materiałów odniesienia, wzorce państwowe, itd.)			
5	znaną stabilność/niestabilność techniki pomiaru;			
6	znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z badań			

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 laboratoria powinny monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach biegłości i/lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Norma wymaga aby laboratoria planowały swoje działania w tym zakresie, **a następnie poddawały je przeglądowi w celu analizy, wykorzystania do kontroli oraz doskonalenia działalności laboratoryjnej**, jeżeli ma to zastosowanie.

Jednym z działań, na podstawie którego laboratoria powinny wykazać ważność swoich wyników, jest porównanie z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria, jeżeli takie porównania są dostępne i odpowiednie.

Umiejętność analizy wyników uczestnictwa i ich wykorzystanie przez laboratoria do kontroli swoich wyników jest istotnym elementem oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru.

Uczestnictwo laboratoriów w PT, **rozumiane jako uzyskane rezultaty wraz z ich analizą**, realizowane przez laboratoria w całym cyklu akredytacji, stanowi jeden z elementów rozpatrywanego ryzyka związanego z oceną kompetencji laboratorium w objętym zakresie akredytacji działaniami laboratorium, przy opracowywaniu programów nadzoru nad akredytowanym laboratorium oraz planowaniu zakresu oceny. Brane są pod uwagę zarówno wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich analizowania i wykorzystywania do kontroli i doskonalenia działalności laboratoryjnej.



***BADANIA BIEGŁOŚCI –
ORGANIZACJA***

**„PN - EN ISO/IEC 17043:2011
„Ocena Zgodności
- Ogólne wymagania dotyczące
badań biegłości”**

4.4 PROJEKTOWANIE PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

4.4.1 PLANOWANIE

4.4.1.1 Organizator badań biegłości powinien określić i planować te procesy, które mają bezpośredni wpływ na jakość programu badania biegłości oraz powinien zapewnić, że są one realizowane zgodnie z określonymi procedurami

4.4.1.2 Organizator nie powinien podzlecać planowania programu badań biegłości

4.4.1.3 Organizator badań biegłości przed rozpoczęciem realizacji programu badania biegłości powinien udokumentować jego plan, który powinien odnosić się do celów, zamiarów i podstawowego projektu programu badania biegłości, łącznie z poniższymi informacjami i, tam gdzie to właściwe, przyczynami ich wyboru lub wyłączenia:

- a) nazwa i adres organizatora programu badania biegłości;
- b) nazwa, adres i przynależność koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu badania biegłości;
- c) działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy podwykonawców włączonych w realizację programu badania biegłości;
- d) Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić;
- e) liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości;
- f) **wybór wielkości mierzonej(-ych) lub właściwości objętych określoną rundą badania biegłości, łącznie z informacją, co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać;**
- g) opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów badania biegłości;

- h) potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanego badania biegłości;
- i) wymagania dotyczące sposobu wytwarzania, sterowania jakością, magazynowania i dystrybucji obiektów badania biegłości;
- j) racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia zмовie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione, jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenia zмовy lub fałszowania wyników;
- k) opis informacji, które należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu;
- l) dla ciągłych programów badania biegłości, częstość lub daty dystrybucji obiektów badań biegłości do uczestników, ostateczne terminy przekazania wyników przez uczestników i, jeżeli jest to właściwe, daty, kiedy uczestnicy powinni wykonać badania lub pomiary;
- m) wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów;
- n) **procedury dotyczące metod badań lub pomiarów, które będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów badania biegłości oraz, jeżeli ma zastosowanie, określenie ich żywotności biologicznej;**
- o) przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy;
- p) dokładny opis analizy statystycznej, która będzie stosowana;
- q) źródło, spójność pomiarowa i **niepewność** pomiaru każdej wartości przypisanej;
- r) kryteria oceny rezultatów działania uczestników;
- s) opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrotnie uczestnikom;
- t) określenie zakresu, w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników, i wnioski wynikające z programu badania biegłości oraz
- u) **działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości;**

- Podczas projektowania modelu analizy statystycznej organizator badań biegłości powinien zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- a) Dokładność (poprawność i precyzja) jak również niepewność pomiaru wymaganą lub oczekiwaną w badaniu biegłości dla każdej wielkości mierzonej lub właściwości;
- b) Minimalna liczba uczestników programu badania biegłości, niezbędna do tego, aby można zrealizować cele danego modelu statystycznego; w przypadku gdy liczba uczestników jest niedostateczna do spełnienia tych celów do przeprowadzenia wiarygodnej oceny statystycznej wyników, organizator badań biegłości powinien udokumentować i dostarczyć uczestnikom szczegółowe informacje odnośnie do alternatywnych metod wykorzystanych do oceny rezultatu działania uczestnika;
- c) Odpowiedniość liczby cyfr znaczących w podawanym wyniku, z uwzględnieniem również liczby miejsc po przecinku;
- d) Liczba obiektów badania biegłości, które mają być badane lub pomierzone, i liczba powtórzeń badań, wzorcowań lub pomiarów, które mają być zrealizowane dla każdego obiektu badania biegłości lub dla każdego oznaczania;
- e) Procedury stosowane do ustalenia odchylenia standardowego dla oceny biegłości lub inne kryteria oceny;
- f) Procedury stosowane do identyfikowania lub postępowania z danymi odstającymi, lub dla obu działań;
- g) Jeżeli to zasadne, procedury dotyczące oceny wartości usuniętych z analizy statystycznej oraz;
- h) Jeżeli to ma zastosowanie, cele do spełnienia przez model i częstość rund badania biegłości.

4.4.2 PRZYGOTOWANIE OBIEKTÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

- Organizator powinien mieć procedurę i dostarczyć środki w celu zapewnienia, że obiekty badania biegłości będą zgodne z przygotowanym wcześniej planem;

Uwaga: Wskazane jest, aby organizator badań biegłości rozważył potrzebę przygotowania dostatecznej liczby obiektów badania biegłości, aby umożliwić w razie potrzeby wymianę obiektu badania biegłości zagubionego lub uszkodzonego w trakcie dystrybucji lub też w celu późniejszego wykorzystania po zakończeniu oceny wyników danego programu badania biegłości. Takie wykorzystanie może obejmować zastosowanie jako materiał szkoleniowy u uczestników lub jako materiał odniesienia.

- Organizator powinien ustanowić i wdrożyć procedury, aby zapewnić odpowiednie pozyskiwanie, gromadzenie, przygotowanie, obsługiwanie, magazynowanie oraz, jeżeli wymagane, pozbywanie się wszystkich obiektów badania biegłości. Procedury powinny zapewniać, że materiały stosowane do wytwarzania obiektów badania biegłości są pozyskiwane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami prawnymi i etycznymi;

- W programach badań biegłości, gdzie wymaga się, aby uczestnicy przygotowywali lub wykonywali różne operacje, albo też zarówno przygotowywali, jak i wykonywali różne operacje związane z obiektami badania biegłości, i dostarczali go do organizatora badania biegłości, organizator badania biegłości powinien wydać instrukcje dotyczące przygotowania, pakowania i transportowania obiektu badania biegłości;
- Zaleca się, aby obiekty badań biegłości były w najwyższym możliwym stopniu zgodne pod względem składu matrycy, rodzaju i stężenia wielkości mierzonych, z rutynowo badanymi lub wzorcowanymi obiektami;

4.4.3. Jednorodność i stabilność

- Należy ustalić kryteria zachowania wymaganej jednorodności i stabilności, z uwzględnieniem wpływu niejednorodności i niestabilności na ocenę rezultatów działania uczestników;
- Procedury dotyczące oceny jednorodności i stabilności powinny być udokumentowane i realizowane, kiedy to zasadne, zgodnie z odpowiednim algorytmem statystycznym. Jeżeli to możliwe, organizator badania biegłości powinien wykorzystywać statystycznie przypadkowy wybór reprezentatywnej liczby obiektów badania biegłości z całej partii badanego materiału w celu oceny jego jednorodności;
- Ocena jednorodności zwykle powinna być przeprowadzana po zapakowaniu obiektów badania biegłości w ostatecznej formie i przed dystrybucją do uczestników, chyba że, na przykład, analiza danych dotyczących stabilności wskazuje na możliwość przechowywania materiału luzem;

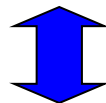
Uwaga 1: jednorodność można wykazać przed pakowaniem, jeżeli przewiduje się, że pakowanie nie wpływa znacząco na jednorodność.

- Należy wykazać, uwzględniając warunki magazynowania i transportu, że obiekty badania biegłości będą dostatecznie stabilne i nie ulegną żadnym znaczącym zmianom podczas prowadzenia badania biegłości. Gdy nie jest to możliwe, stabilność powinna zostać określona ilościowo i uwzględniona jako dodatkowa składowa niepewności pomiaru związanej z wartością przypisaną obiektu badania biegłości i/lub wzięta pod uwagę w kryteriach oceny;
- Jeżeli obiekty badań biegłości z poprzednich rund są zachowywane do dalszego wykorzystania, wartości właściwości, które mają być wyznaczone w programie badania biegłości, powinny być potwierdzone przez organizatora badania biegłości przed ich dystrybucją;
- W sytuacjach, kiedy badanie jednorodności i stabilności nie jest możliwe do wykonania, organizator badania biegłości powinien wykazać, że procedury wykorzystywane do pozyskiwania, wytworzenia, pakowania i dystrybucji obiektów badania biegłości są wystarczające dla celów badania biegłości.

4.4.5. WARTOŚCI PRZYPISANE

- Organizator badań biegłości powinien udokumentować procedurę oznaczania wartości przypisanych dla wielkości mierzonych lub właściwości w określonym programie badania biegłości. Procedura ta powinna uwzględniać spójność pomiarową i niepewność pomiaru wartości przypisanej, co jest wymagane w celu wykazania odpowiedniości projektu badań biegłości dla założonego celu.

UWAGA: Spójność pomiarowa nie zawsze jest możliwa lub stosowna.



- Programy badań biegłości w obszarach wzorcowań powinny mieć wartości przypisane ze spójnością pomiarową oraz niepewnością pomiaru;
- Dla programów badań biegłości w obszarach innych niż wzorcowanie, potrzeba i wykonalność dotyczące spójności pomiarowej i związanej niepewności pomiaru wartości przypisanej powinny być określone z uwzględnieniem określonych wymagań uczestników lub innych zainteresowanych stron, lub poprzez projekt programu badania biegłości;

Uwaga: wymagany łańcuch spójności pomiarowej może się różnić w zależności od rodzaju obiektu badań biegłości, wielkości mierzonej lub właściwości a także dostępności spójnych wzorcowań i materiałów odniesienia.

Jeżeli wartość uzgodniona jest używana jako wartość przypisana, organizator badań biegłości powinien udokumentować przyczynę takiego wyboru oraz powinien oszacować niepewność wartości przypisanej zgodnie z opisem w planie programu badania biegłości;

- Organizator badań biegłości powinien mieć politykę dotyczącą ujawniania wartości przypisanej.

4.5 WYBÓR METODY LUB PROCEDURY

- W zasadzie powinno się oczekiwać od uczestników stosowania wybranej przez nich metody badania, procedury wzorcowania lub pomiarowej, z zaleceniem, że powinny być zgodne z procedurami stosowanymi rutynowo. Organizator badań biegłości może wskazać uczestnikom stosowanie określonej metody, zgodnie z projektem programu badania biegłości;

- Wówczas, gdy uczestnicy mogą stosować wybraną przez siebie metodę, organizator badań biegłości powinien:
 - a) mieć politykę i postępować zgodnie z procedurą porównywania wyników otrzymywanych różnymi metodami badań lub pomiarów;
 - b) zdawać sobie sprawę z tego, które z różniących się metod badań lub pomiarów są technicznie równoważne w odniesieniu do każdej wielkości mierzonej oraz odpowiednio podjąć kroki w celu oceny wyników uczestników wykorzystujących te metody.





4.6 REALIZACJA PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

Instrukcje dla uczestników

- Przed wysłaniem obiektów badań biegłości organizator powinien dostatecznie wcześniej przekazać uczestnikom informacje o przypuszczalnym terminie ich dostarczenia lub wysyłki, chyba że projekt programu badania biegłości wskazuje na niestosowność takiego postępowania;
- Organizator badań biegłości powinien przekazać wszystkim uczestnikom szczegółowe, udokumentowane instrukcje. Instrukcje dla uczestników powinny zawierać:
 - Konieczność traktowania obiektów badania biegłości w taki sam sposób, jak większość rutynowo badanych próbek (chyba że istnieją szczególne wymagania programu badania biegłości, które wymagają odstąpienia od tej zasady);
 - Szczegóły odnoszące się do czynników mogących wpływać na badanie lub wzorcowanie obiektów badania biegłości, np. charakter obiektów badania biegłości, warunki przechowywania, ograniczenie programu badania biegłości do wybranych metod oraz harmonogram badania lub pomiaru;
 - Szczegółową procedurę przygotowywania lub kondycjonowania, lub zarówno przygotowywania, jak i kondycjonowania obiektów badania biegłości przed przeprowadzeniem badania lub pomiaru;
 - Wszelkie niezbędne instrukcje dotyczące postępowania z obiektami badań biegłości, łącznie z wszelkimi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa;
 - Wszystkie określone warunki środowiskowe, których znajomość jest istotna dla uczestników, dotyczące przeprowadzania badań lub wzorcowań, lub obu tych działań oraz, jeżeli to zasadne, wszystkie wymagania dla uczestników dotyczące sprawozdawania istotnych warunków środowiskowych panujących w trakcie pomiaru;
 - Określone i szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu zapisywania i raportowania wyników badania lub pomiaru oraz związanych niepewności. Jeżeli instrukcje obejmują raportowanie niepewności przekazywanego wyniku pomiaru, powinny one zawierać współczynnik rozszerzenia i , kiedy tylko jest to możliwe, poziom ufności;
 - Ostateczną datę otrzymania przez organizatora wyników badania biegłości lub pomiaru;

- Informacje o szczegółowych danych kontaktu z organizatorem badań biegłości w razie potrzeby zapytań;
- Instrukcje dotyczące zwracania obiektów badań biegłości, jeżeli ma to zastosowanie.

Postępowanie z obiektami badań biegłości i ich przechowywanie

-  Organizator badań biegłości powinien zapewnić, że obiekty badań biegłości są odpowiednio zidentyfikowane i oddzielone, jak również nie mogą zostać zanieczyszczone lub uszkodzone od momentu przygotowania do ich dystrybucji do uczestników;
-  Organizator badań biegłości powinien zapewnić bezpieczne miejsce składowania lub pomieszczenia magazynowe, lub jedno i drugie, które zapobiegną uszkodzeniu lub zepsuciu jakiegokolwiek obiektu badania biegłości w okresie pomiędzy ich przygotowaniem i dystrybucją. Powinny zostać ustanowione odpowiednie procedury dotyczące upoważnienia do wysyłki i odbierania obiektów z miejsca ich przechowywania;
-  W uzasadnionych przypadkach, stan wszystkich przechowywanych lub magazynowanych obiektów badań biegłości, chemikaliów i materiałów powinien być oceniany w określonych odstępach czasu, w okresie ich przechowywania, w celu wykrycia możliwego uszkodzenia;
-  Jeżeli wykorzystywane są potencjalnie niebezpieczne obiekty badań biegłości, chemikalia i materiały, powinny być dostępne warunki zapewniające bezpieczne postępowanie z nimi, usuwanie zanieczyszczeń i pozbywanie się.

Pakowanie, etykietowanie i dystrybucja obiektów badania biegłości

- organizator powinien nadzorować procesy pakowania i etykietowania w stopniu zapewniającym zgodność z odpowiednimi regionalnymi, krajowymi lub międzynarodowymi wymaganiami dotyczącymi transportu i bezpieczeństwa;
- w programach, gdzie od uczestniczących laboratoriów wymaga się transportowania obiektów badania biegłości do innych uczestników, laboratoria powinny otrzymać udokumentowane instrukcje dotyczące tego transportu;
- organizator powinien zapewnić, że materiał etykiet jest solidnie przytwierdzony do opakowania poszczególnych obiektów badania biegłości i etykiety są zaprojektowane tak, aby zapewnić, że pozostaną czytelne i nieuszkodzone przez całą rundę badań biegłości;
- organizator powinien mieć procedury dotyczące potwierdzania dostarczenia obiektu badania biegłości;
- organizator powinien określić stosowne i odpowiednie warunki środowiskowe dla transportu badań biegłości. Jeśli to stosowne organizator powinien monitorować panujące warunki podczas transportu i oceniać wpływ warunków środowiska na obiekty badań biegłości.

4.8 SPRAWOZDANIA

- Sprawozdania z badań biegłości powinny być jasne i kompletne oraz zawierać dane obejmujące wyniki wszystkich uczestników, wraz ze wskazaniem ich indywidualnych rezultatów działania. Autoryzacja końcowego sprawozdania nie powinna być podzlecana.

Uwaga: Jeżeli wszystkie dane oryginalne nie mogą być przekazane uczestnikom, można im dostarczyć podsumowanie wyników, np. w postaci tabelarycznej lub w formie graficznej.



W sprawozdaniach z programów badań biegłości powinny się znajdować następujące informacje, chyba że jest to niewłaściwe lub organizator ma poważne powody aby ich nie umieszczać :

- a) nazwa i dane kontaktowe organizatora badania biegłości;
- b) nazwa i dane kontaktowe koordynatora programu;
- c) nazwiska, funkcje i podpisy lub inna równoważna identyfikacja osób autoryzujących sprawozdanie;
- d) wskazanie działań, które były podzlecane przez organizatora badania biegłości;
- e) data wydania i status sprawozdania (np.: wstępny, pośredni lub końcowy) ;
- f) liczba stron i wyraźna identyfikacja końca sprawozdania;
- g) oświadczenie dotyczące stopnia poufności wyników;
- h) numer sprawozdania i jednoznaczna identyfikacja programu;
- i) dokładny opis wykorzystywanych obiektów badania biegłości, łącznie ze szczegółami dotyczącymi przygotowywania obiektów badania biegłości i badania jednorodności i stabilności;

- j) wyniki uczestników;
- k) dane statystyczne oraz podsumowanie, łącznie z wartościami przypisanymi i zakresem wyników akceptowalnych oraz graficzną prezentacją;
- l) procedury stosowane do wyznaczania każdej wartości przypisanej;
- m) szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i niepewności pomiaru każdej wartości przypisanej;
- n) procedury wykorzystywane w celu wyznaczania odchylenia standardowego dla oceny biegłości lub inne kryteria oceny;
- o) wartości przypisane i zestawienia statystyczne dla metod/procedur badań stosowanych przez każdą grupę uczestników (jeśli różne metody były stosowane przez różnych uczestników);
- p) komentarz organizatora i doradców technicznych dotyczących osiągniętych rezultatów działania uczestników;
- q) informacja o projekcie i wdrożeniu programu badania biegłości;
- r) procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych;
- s) wskazówki dotyczące interpretacji analizy statystycznej oraz
- t) komentarze i zalecenia, wynikające z rezultatów danej rundy badania biegłości;

4.9. KOMUNIKACJA Z UCZESTNIKAMI

- organizator powinien umożliwić spodziewanym uczestnikom dostęp do szczegółowej informacji dotyczącej programu badań biegłości. Informacje powinny zawierać:

- a) Szczegóły dotyczące zakresu programu
- b) Informacje dotyczące opłat za uczestnictwo
- c) Udokumentowane kryteria udziału
- d) Ustalenia dotyczące poufności
- e) Szczegóły dotyczące sposobów zgłoszenia udziału

- organizator powinien niezwłocznie zawiadamiać uczestników o wszelkich zmianach w projekcie programu lub jego realizacji.

- powinny istnieć udokumentowane procedury dotyczące umożliwiania uczestnikom odwołanie się od oceny dotyczącej ich rezultatów w programie badań biegłości. Uczestnicy programu powinni być poinformowani o istnieniu takiej możliwości.

- całość komunikowania się pomiędzy uczestnikami i organizatorem powinna być zapisywana i segregowana w taki sposób, aby była łatwo dostępna z zachowaniem należytej poufności.

4.10 POUFNOŚĆ

- tożsamość uczestników programu badań biegłości powinna być poufna i znana jedynie osobom włączonym w realizację programu badania biegłości, chyba że uczestnik odstąpi od poufności;
- wszelkie informacje przekazywane przez uczestników do organizatora powinny być traktowane jako poufne;
- jeżeli zainteresowana strona wymaga od organizatora badania biegłości bezpośredniego przekazywania wyników badania biegłości, uczestnicy powinni być poinformowani o takim ustaleniu przed zgłoszeniem uczestnictwa.
- w wyjątkowych okolicznościach, kiedy organ stanowiący wymaga od organizatora programu bezpośredniego dostarczenia wyników badań biegłości do siebie, uczestnicy, których to dotyczy, powinni być poinformowani na piśmie o takim działaniu.

STATYSTYCZNE METODY OPRACOWANIA WYNIKÓW

Zgodnie PN-EN ISO/IEC 17043:2011 w badaniach biegłości
Można wyróżnić trzy etapy statystycznej oceny wyników:

- Wyznaczanie wartości przypisanej i jej niepewności
- Obliczenie statystycznych wskaźników charakteryzujących uzyskane rezultaty
- Ocena rezultatów działania

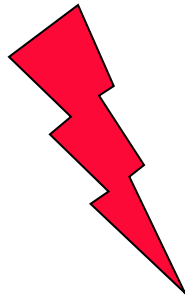
W niektórych przypadkach przeprowadza się także testy jednorodności i stabilności obiektów badań.

WYZNACZANIE WARTOŚCI PRZYPISANEJ

- **Procedury określania wartości przypisanej:**
 1. **Znane wartości – określone poprzez specyficzny sposób przygotowywania obiektu;**
 2. **Certyfikowane materiały odniesienia – użycie CRM;**
 3. **Wartości odniesienia – określone poprzez porównanie z materiałem odniesienia lub wzorcem;**
 4. **Wartości uzgodnione przez laboratoria wiodące – określone na podstawie wyników laboratoriów eksperckich;**
 5. **Wartości uzgodnione przez uczestniczące laboratoria – określone na podstawie wyników laboratoriów uczestniczących;**

POSTĘPOWANIE Z WARTOŚCIAMI SKRAJNYMI

- **Wtedy gdy do określania wartości przypisanej wykorzystywane są wyniki uzyskane przez laboratoria uczestniczące lub odniesienia, należy zastosować techniki minimalizujące wpływ wartości skrajnych. Można to osiągnąć za pomocą statystyk odpornych lub przez usunięcie wartości odstających przed obliczeniami (odpowiednie testy statystyczne, według normy ISO 5725-2).**



Jeżeli wyniki są usuwane jako odstające, należy je usuwać jedynie w celu obliczenia statystyk zbiorczych. Wyniki te powinny być jednak oceniane w programie badania biegłości i powinno im nadawać się właściwą ocenę osiągnięć. Koordynator powinien mieć ustalone kryteria akceptowalności wartości przypisanej z uwzględnieniem jej niepewności.

- **Wyznaczanie standardowej niepewności wartości przypisanej określonej metodą znanych wartości: zgodnie z prawem propagacji niepewności i procedurami GUM;**
- **Wyznaczanie standardowej niepewności wartości przypisanej określonej metodą certyfikowanych wartości odniesienia: na podstawie informacji zawartych w certyfikacie zgodnie z prawem propagacji niepewności i procedurami GUM;**
- **Wyznaczanie standardowej niepewności wartości przypisanej określonej metodą wartości odniesienia:**

$$\mu_{x;RM} = \sqrt{\mu_{x;CRM}^2 + \mu_D^2}$$

- $\mu_{x;RM}$ – standardowa niepewność wyznaczonej wartości odniesienia;
- $\mu_{x;CRM}$ - standardowa niepewność certyfikowanego materiału odniesienia;
- μ_D – standardowa niepewność różnic między materiałem odniesienia a certyfikowanym materiałem odniesienia;

- **Wyznaczanie wartości przypisanej i jej niepewności metodą wartości uzgodnionych przez laboratoria wiodące:**

Wyznaczana jako średnia wyników laboratoriów wiodących z zastosowaniem odpornego algorytmu szacowania średniej i odchylenia standardowego:

1. Uporządkuj wyniki w kolejności wzrastających wartości x_1, \dots, x_p
2. Oblicz początkowe wartości x^* (średnia odporna) i s^* (odporne odchylenie standardowe):

$$x^* = \text{mediana } x_i$$

$$s^* = 1,483 \cdot \text{mediana } |x_i - x^*|$$

3. Oblicz kolejną iterację wartości x^* i s^*

$$\varphi = 1,5 s^*$$

Dla każdej wartości $x_i, i=1, \dots, p$ oblicz

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \varphi & \text{Jeżeli } x_i < x^* - \varphi \\ x^* + \varphi & \text{Jeżeli } x_i > x^* + \varphi \\ x_i & \text{Inne} \end{cases}$$

Oblicz nowe wartości x^* i s^*

$$x^* = \left(\sum_{i=1}^p x_i^* \right) / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\left(\sum_{i=1}^p (x_i^* - x^*)^2 \right) / (p - 1)}$$

Obliczenia w punkcie 3 należy powtarzać iteracyjnie tak długo, aż uzyska się zbieżność wyników, np. gdy trzecia cyfra znacząca nie zmienia się.

Standardowa niepewność wartości przypisanej wyznaczonej metodą wartości uzgodnionych przez laboratoria wiodące obliczana jest ze wzoru:

$$\mu(x_{pt}) = \left(\frac{1,25}{p} \right) * \sqrt{\left(\sum \mu_{xi}^2 \right)}$$

μ_{xi} – standardowe niepewności wyników laboratoriów

- **Wyznaczanie wartości przypisanej i jej niepewności metodą wartości uzgodnionych przez laboratoria uczestniczące:**

Wyznaczana jako średnia wyników laboratoriów wiodących z zastosowaniem odpornego algorytmu szacowania średniej i odchylenia standardowego. Standardowa niepewność wartości przypisanej obliczana jest ze wzoru:

$$\mu(x_{pt}) = \frac{1,25 * s^*}{\sqrt{p}}$$



Zalecana liczba uczestniczących laboratoriów jest większa niż 10.

s* - odporne odchylenie standardowe

ZALECENIA DOTYCZĄCE STANDARDOWEJ NIEPEWNOŚCI WARTOŚCI PRZYPISANEJ:

$$\mu(x_{pt}) \geq 0,3\sigma_{pt}$$



**Uwzględnić $u(x_{pt})$
przy interpretacji
wyników badania
biegłości**

σ_{pt} - Odchylenie standardowe dla celów badania biegłości

METODY WYZNACZANIA ODCHYLENIA STANDARDOWEGO DLA CELÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

- **Wartość przyjęta na podstawie specyficznych wymagań, np. aktów prawnych;**

Przykład: jeżeli wymagane jest, by współczynnik zmienności odtwarzalności oznaczania aflatoksyn nie był większy niż 50% i badanie przeprowadza się na poziomie 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, to:

$$\sigma_{pt} = 50\% 10 \mu\text{g} / \text{kg} = 5 \mu\text{g} / \text{kg}$$

- **Wartość przyjęta tak, aby spełnić określone parametry np. zgodna z oczekiwaną biegłością laboratoriów;**

Przykład: Jeżeli jest do zaakceptowania, że laboratorium oznaczy poziom glukozy we krwi w przedziale $\pm 10\%$ przypisanej wartości, i wartość przypisana wynosi 60 mg/dl, to:

$$\sigma_{pt} = 10\% 60 \text{mg} / \text{dl} / 3 = 2 \text{mg} / \text{gl}$$

Współczynnik 3 odpowiada wartości krytycznej stosowanej dla wskaźnika z.

- **Na podstawie modelu ogólnego odtwarzalności metody pomiarowej, np. z krzywej Horwitz'a;**

$$\sigma_{pt} = 0,02c^{0,8495}$$

gdzie: c – stężenie analitu w g/g

- **Z danych otrzymanych w badaniach biegłości odchylenie standardowe dla celu badań biegłości jest równe odpornemu odchyleniu standardowemu wyników uczestników;**

- **Z wyników badań precyzji**

dla metod znormalizowanych, z danych dotyczących powtarzalności i odtwarzalności:

$$\sigma_L = \sqrt{(\sigma_R^2 - \sigma_r^2)}$$

$$\sigma_{pt} = \sqrt{\sigma_L^2 + \left(\frac{\sigma_r^2}{n}\right)}$$

gdzie: σ_R – odchylenie standardowe odtwarzalności

σ_r – odchylenie standardowe powtarzalności

n – liczba powtórzeń wykonanych przez każde laboratorium

Przykład: Odchylenie standardowe powtarzalności oznaczania zawartości cementu w betonie wynosi 14.3 kg/m³, a odchylenie standardowe odtwarzalności 23.2 kg/m³; w badaniu biegłości laboratoria wykonały po 2 powtórzenia oznaczania. W tej sytuacji:

$$\sigma_{pt} = \sqrt{(23.2^2 - 14.3^2) + (14.3 / \sqrt{2})^2} = 20.9 \text{ kg} / \text{m}^3$$

OCENA STATYSTYCZNA WYNIKÓW NADESŁANYCH PRZEZ LABORATORIA - PODSUMOWANIE

MODEL STATYSTYCZNY WEDŁUG PN-ISO 5725

mając dane p odchyłeń standardowych s_i , obliczonych na podstawie n powtórzeń danego pomiaru obliczamy statystykę Cochran'a ze wzoru:

$$C = \frac{\max S_i^2}{\sum_{i=1}^k S_i^2} \pi C_{kr(\alpha, k, n)} \longrightarrow S_{\max} \text{ jest największym odchyleniem standardowym w tym zbiorze.}$$

Obliczoną wartość statystyki Cochran'a porównujemy z wartościami krytycznymi C_{kryt} stosując następujące kryterium:

- Gdy $C \leq C_{\text{kryt}}$ (przy poziomie istotności 5%), to badany wynik uznaje się za poprawny;
- Gdy C_{kryt} (z poz. istot. 5%) $< C \leq C_{\text{kryt}}$ (z poz. istot. 1%), wynik uznajemy za wątpliwy i oznaczamy jedną gwiazdką;
- Gdy wartość $C \geq C_{\text{kryt}}$ (z poz. istot. 1%) badany wynik uznaje się za wartość odstającą i oznacza dwoma gwiazdkami;

MODEL STATYSTYCZNY WEDŁUG PN-ISO 5725

mając dany zbiór wyników x_i dla $i=1,2,\dots,p$ uporządkowanych rosnąco chcemy za pomocą testu statystyki Grubbsa rozstrzygnąć, czy największa wartość pomiaru jest wartością odstającą.

Obliczmy statystykę Grubbsa ze wzoru:

$$G = \frac{|\bar{x} - x_p|}{S} \quad \bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p x_i \quad s = \sqrt{\frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}$$

MODEL STATYSTYCZNY WEDŁUG PN-ISO 5725

Test statystyki Grubbsa stosuje te same kryteria przy odrzucaniu wartości Wyników odstających, co test Cochraana:

Obliczoną wartość statystyki Grubbsa porównujemy z wartościami krytycznymi G_{kryt} stosując następujące kryterium:

- Gdy $G \leq G_{kryt}$ (przy poziomie istotności 5%), to badany wynik uznaje się za poprawny;
- Gdy G_{kryt} (z poz. istot. 5%) $< G \leq G_{kryt}$ (z poz. istot. 1%), wynik uznajemy za wątpliwy i oznaczamy jedną gwiazdką;
- Gdy wartość $G \geq G_{kryt}$ (z poz. istot. 1%) badany wynik uznaje się za wartość odstającą i oznacza dwoma gwiazdkami;

MODEL STATYSTYCZNY WEDŁUG PN-ISO 5725

Jako wartość przypisaną przyjmujemy:

$$\bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p x_i$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}$$

MODEL STATYSTYCZNY WEDŁUG ISO 13528:2015

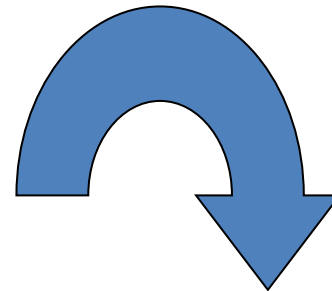
Zalecane odporne (mocne, (robust)) metody statystyczne.

Jako wartość przypisaną przyjmujemy:

1. X^* : odporna wartość średnia
 S^* : odporna wartość odchylenia standardowego

} Algorytm A –
algorytm
szacowania
średniej
i odchylenia
standardowego

2. X^* : mediana x_i
 S^* : 1,483 mediana $|x_i - x^*|$

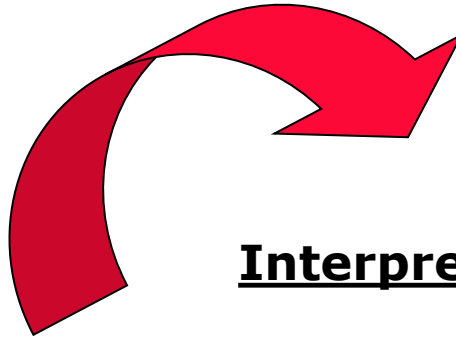


$$\sigma = S^*$$

PARAMETRY STATYSTYCZNE OCENY DANYCH ILOŚCIOWYCH

- **OBCIĄŻENIE LABORATORIUM D** (czyli różnica pomiędzy wynikiem uzyskanym przez uczestnika a wartością przypisaną)

$$D_i = (x_i - x_{pt})$$



Interpretacja:

$|D| > 3 \sigma_{pt}$ – wynik niezadowalający należy podjąć akcję korygującą

$3\sigma_{pt} \geq |D| > 2\sigma_{pt}$ – wynik wątpliwy należy traktować jako wartość ostrzegawczą

- x_{pt} – wartość przypisana
- x_i - wynik laboratorium

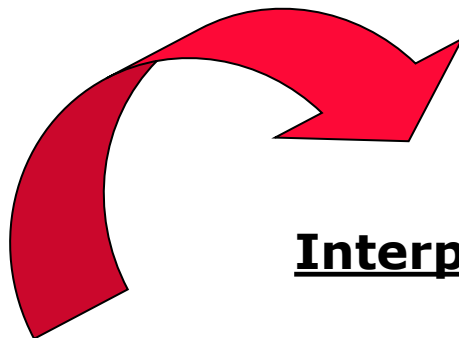
- **RÓŻNICA WZGLĘDNA WYRAŻONA W PROCENTACH $D_{i\%}$**

$$D_{i\%} = \frac{100\% \cdot (x_i - x_{pt})}{x_{pt}}$$

- x_{pt} – wartość przypisana
- x_i - wynik laboratorium

- **WSKAŹNIK z (nie powinno się stosować dla liczby uczestników mniejszej niż 10)**

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$



Interpretacja:

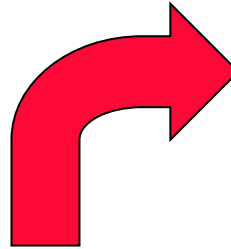
**$|z| \geq 3$ – wynik niezadowolający
należy podjąć akcję korygującą**

**$3 > |z| > 2$ – wynik wątpliwy
należy traktować jako
wartość ostrzegawczą**

- x_i - wynik laboratorium
- x_{pt} – wartość przypisana
- σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości

- **LICZBA E_n (zwykle stosowane w programach porównań pomiarów)**

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



Interpretacja:

Wartości krytyczne liczby E_n równe są 1.

U_{lab} – niepewność rozszerzona wyniku uczestnika

U_{ref} – niepewność rozszerzona wartości przypisanej wyznaczonej przez laboratorium referencyjne

x_{lab} - wynik uczestnika

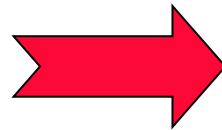
x_{ref} – wartość przypisana wyznaczona przez laboratorium referencyjne

WSKAŹNIK z'

Używany zamiast wskaźnika z jeśli $\mu(x_{pt})$ nie spełnia granicznego warunku:

$$\mu(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt}$$

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + \mu^2(x_{pt})}}$$



Interpretacja:

$|z| \geq 3$ – wynik niezadowolający należy podjąć akcję korygującą

$3 > |z| > 2$ – wynik wątpliwy należy traktować jako wartość ostrzegawczą

σ_{pt} – odchylenie standardowe dla oceny biegłości

$\mu(x_{pt})$ – niepewność standardowa wartości przypisanej x_{pt}

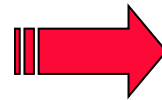
x_i - wynik uczestnika

x_{pt} – wartość przypisana

WSKAŹNIK zeta

- wymaga znajomości niepewności standardowych obliczonych przez laboratoria,
- stosuje się w celu określenia czy laboratorium dobrze szacuje niepewność,

$$zeta = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u^2(x_i) + \mu^2(x_{pt})}}$$



Interpretacja:

$|z| \geq 3$ – wynik niezadowalający należy podjąć akcję korygującą

$3 > |z| > 2$ – wynik wątpliwy należy traktować jako wartość ostrzegawczą

$\mu(x_i)$ - niepewność standardowa
wyniku uczestnika x_i

$\mu(x_{pt})$ – niepewność standardowa
wartości przypisanej x_{pt}

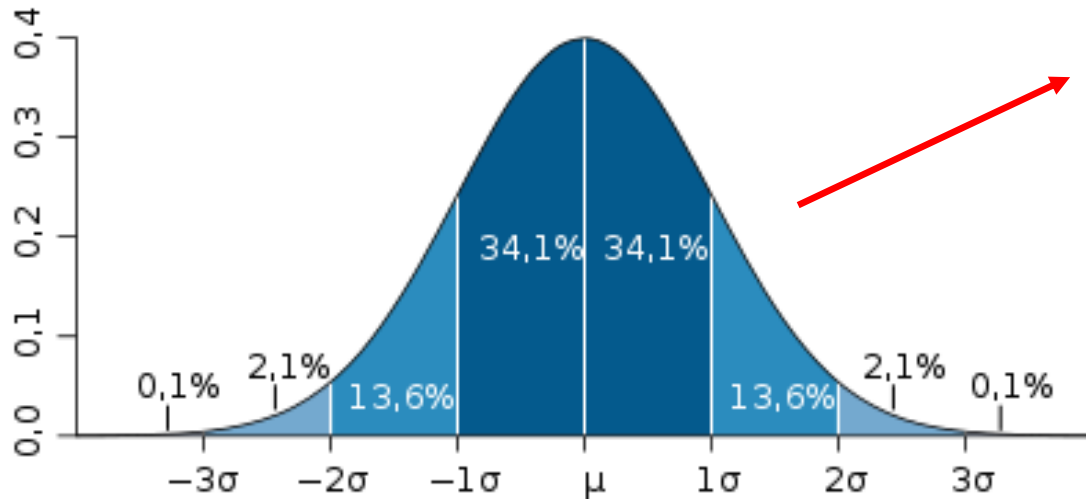
x_i - wynik uczestnika

x_{pt} – wartość przypisana

Jeśli stosujemy wskaźniki oceny osiągnięć uwzględniające oszacowane przez uczestników niepewności pomiarowe (np. wskaźnik E_n lub zeta), to ma to sens wówczas jeśli niepewności zostały oszacowane w ten sam sposób przez wszystkich uczestników np. według wytycznych ISO/IEC Guide 98-3.

INTERPRETACJA WSKAŹNIKA z

Wskaźnik z-score oparty na rozkładzie normalnym



Dla rozkładu normalnego średnio 1 na 20 wyników ma wartość wskaźnika z-score poza granicą $|z| > 2$

• Eksperyment sprawdzenia jednorodności próbek według ISO 13528:2015:

1. Przygotować i opakować odpowiednią liczbę próbek;
2. Wybrać losowo g próbek ($g \geq 10$) spośród opakowanych i przygotowanych do rozestania obiektów badań;
3. Przygotować dwie porcje z każdej wybranej do eksperymentu próbki;
4. Wykonać pomiary 2g porcji w przypadkowej kolejności w warunkach powtarzalności;
5. Obliczyć międzypróbkowe odchylenie standardowe, według wzoru:

$$s_s = \sqrt{s_x^2 - (s_w^2 / 2)}$$

gdzie:

$$s_w = \sqrt{\left(\sum_{t=1}^g w_t^2 \right) / (2g)}$$

Odchylenie standardowe wewnątrz próbek

$$s_x = \sqrt{\left(\sum_{t=1}^g (\bar{x}_t - \bar{x})^2 \right) / (g - 1)}$$

Odchylenie standardowe średnich próbek

$$w_t = |x_{t1} - x_{t2}|, \quad \bar{x}_t = (x_{t1} + x_{t2}) / 2, \quad \bar{x} = \left(\sum_{t=1}^g \bar{x}_t \right) / g$$

x_{tk} – wynik dla t – tej próbki ($t = 1, \dots, g$) i k – tej porcji ($k = 1, 2$).

- **Kryterium oceny jednorodności**

Obiekty badań są wystarczająco jednorodne jeżeli spełnione jest następujące kryterium:

$$S_s \leq 0,3\sigma_{pt}$$

Gdzie:

S_s – międzypróbkowe odchylenie standardowe wyznaczone w eksperymencie;

σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości;

- **Eksperyment sprawdzenia stabilności obiektów badań według ISO 13528:2015**

Wykonujemy taki sam eksperyment jak dla badania jednorodności dla $g \geq 3$, po upływie czasu trwania PT.

Materiał jest stabilny jeśli spełnia następujące kryterium:

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0,3\sigma_{pt}$$

Gdzie:

\bar{x} - średnia ogólna uzyskana w sprawdzeniu jednorodności

\bar{y} - średnia ogólna uzyskana w sprawdzeniu stabilności

JEŚLI KRYTERIUM JEDNORODNOŚCI NIE JEST SPEŁNIONE:

A) SPRAWDZAMY PROCEDURĘ PRZYGOTOWANIA OBIEKTÓW BADANIA BIEGŁOŚCI;

B) WYSYŁAMY UCZESTNIKOM KILKA OBIEKTÓW BADANIA BIEGŁOŚCI. NIEJEDNORODNOŚĆ MIĘDZY PRÓBKAMI SZACUJEMY W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

$$\sigma_{r1} = \sqrt{\sigma_r^2 + s_s^2} \quad \Rightarrow \quad \frac{\sigma_{r1}}{\sqrt{n}} \leq 0,3\sigma_{pt}$$

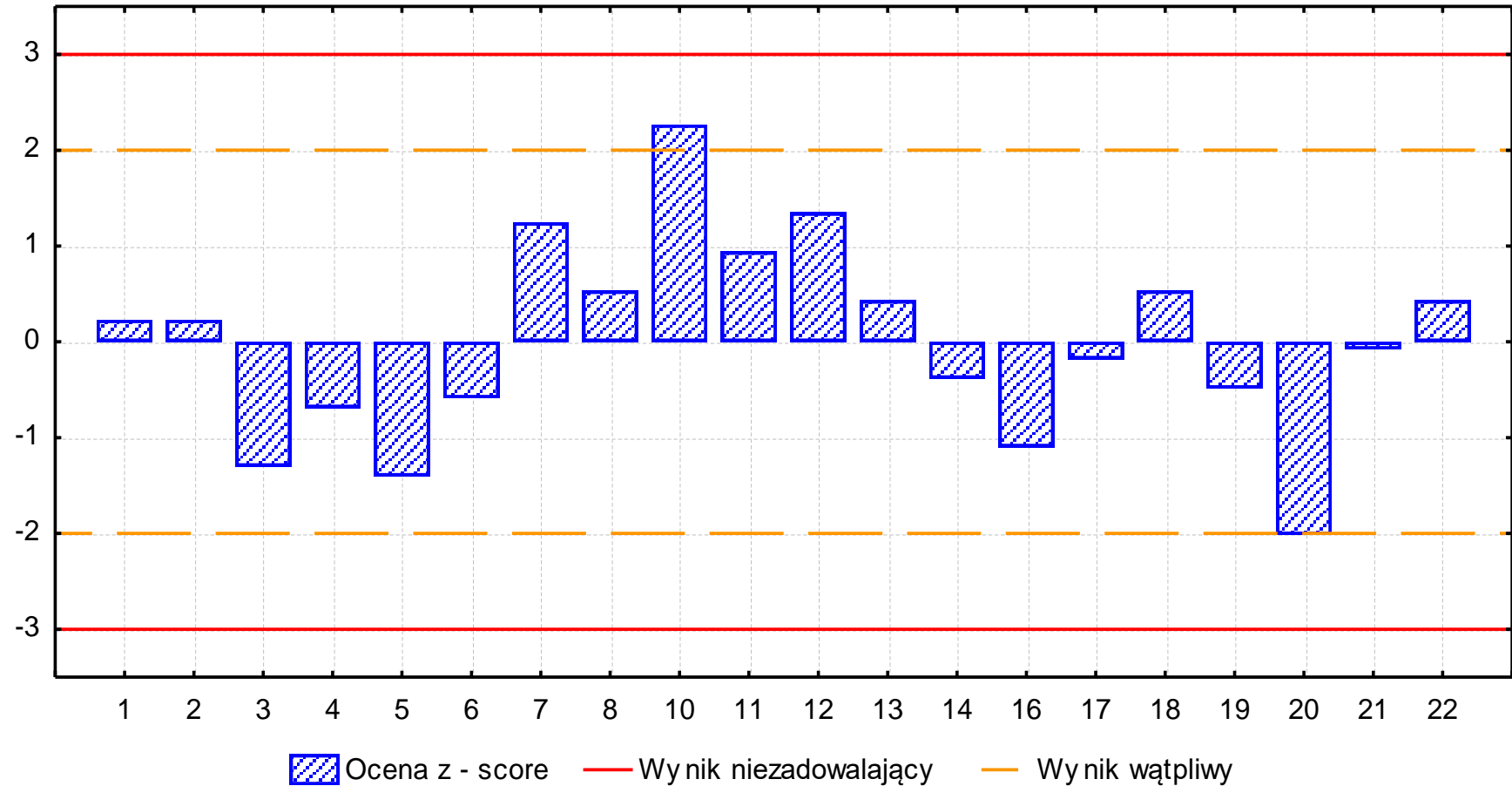
c) UWZGLĘDNIAMY ODCHYLENIE STANDARDOWE MIĘDZY PRÓBKAMI W ODCHYLENIU STANDARDOWYM DLA CELU BADANIA BIEGŁOŚCI:

$$\sigma_{pt} = \sqrt{\sigma_1^2 + s_s^2}$$

gdzie: σ_1 jest odchyleniem standardowym dla celu badania biegłości bez uwzględniania efektu niehomogeniczności

PRZYKŁADY GRAFICZNYCH METOD PRZEDSTAWIANIA WYNIKÓW

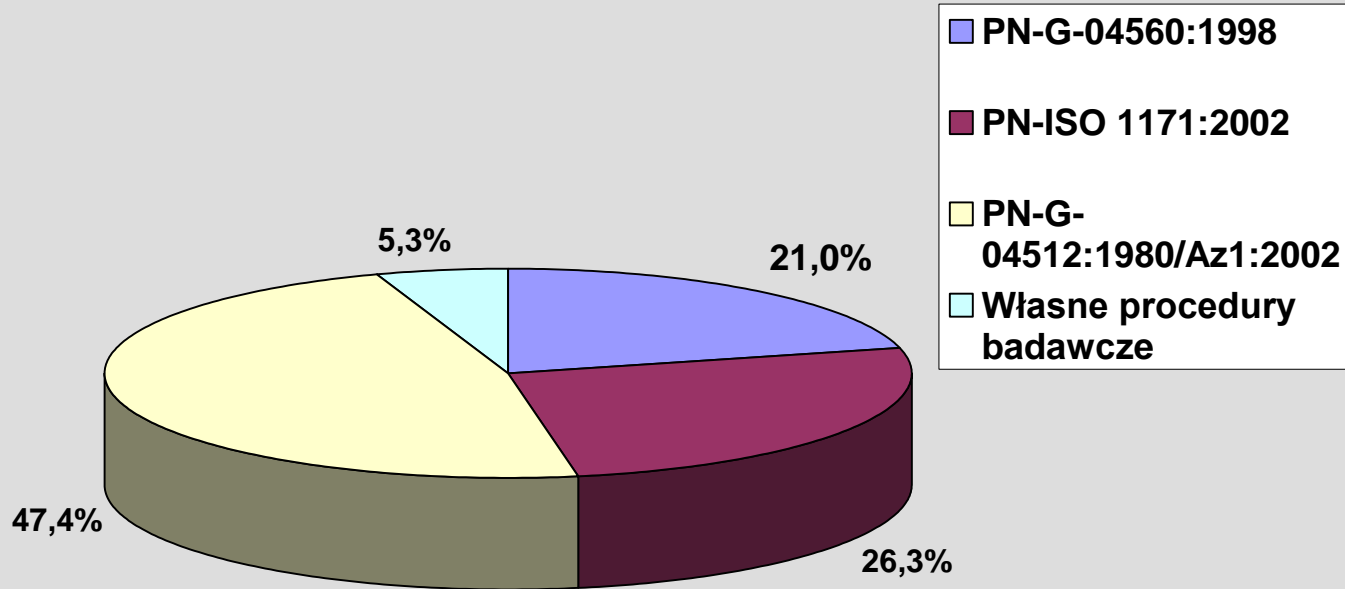
1. Wskaźnik z



PRZYKŁADY GRAFICZNYCH METOD PRZEDSTAWIANIA WYNIKÓW

2. Procentowe udziały poszczególnych metod

Oznaczanie zawartości popiołu Ad



EA-4/21 INF: 2018

„Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów”

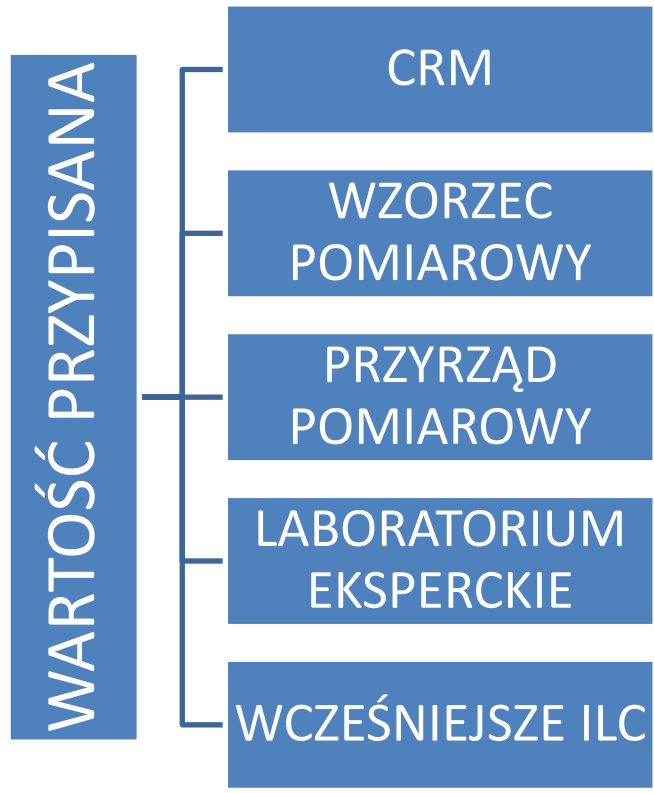
Dokument zawiera szczegółowe wytyczne dla jednostek akredytujących do oceny, czy porównania międzylaboratoryjne zorganizowane przez i między jedynie kilkoma laboratoriami, tj. **maksymalnie siedmioma, włączając w to organizatora(-ów), mogą być wykorzystane w procesie akredytacji laboratorium.**

Dokument ma na celu dostarczenie auditorom z jednostek akredytujących wytycznych co do tego, **które elementy normy ISO/IEC 17043 mają być brane pod uwagę przy ocenianiu wyników małych ILC w ramach ocen laboratoriów na zgodność z ISO/IEC 17025 lub ISO/ 15189 oraz, w stosownych przypadkach, ocen jednostek inspekcyjnych na zgodność z ISO/IEC 17020. Pomaga to zapewnić zaufanie uczestnikom małego ILC. Spełnienie wszystkich jej wymagań w przypadku małego ILC organizowanego w ramach niewielkiej grupy uczestników **może nie być rozsądne ani konieczne.****

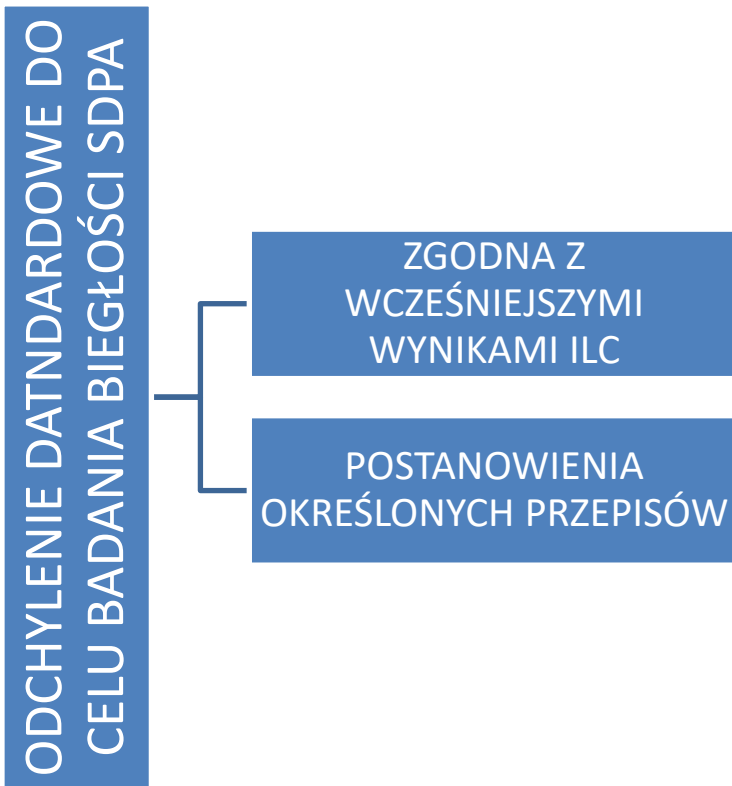
Nie zaleca się określania wartości przypisanej na podstawie wyników uzyskanych przez uczestników

Z metrologicznego punktu widzenia i w ramach małego ILC **zaleca się**, aby stosowanie wartości przypisanej opartej na odniesieniu zewnętrznym było preferowane w stosunku do stosowania wartości przypisanej opartej na wynikach uczestników

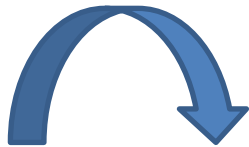
SCHEMAT POSTĘPOWANIA



SCHEMAT POSTĘPOWANIA



SCHEMAT POSTĘPOWANIA



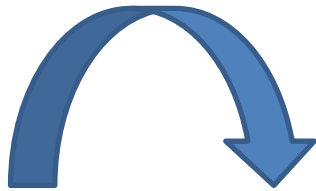
**PRZY WARTOŚCI PRZYPISANEJ ORAZ ODCHLENIU STANU
POCHODZĄCEMU Z ZEWNĄTRZ**

$$z_i' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + \mu^2(x_{pt})}}$$

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

$$zeta = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u^2(x_i) + \mu^2(x_{pt})}}$$

SCHEMAT POSTĘPOWANIA



**PRZY BRAKU ZNAJOMOŚCI WARTOŚCI ODCHYLENIA
POCHODZĄCEGO Z ZEWNĄTRZ. KONIECZNA OSZACOWANIE
NIEPEWNOŚĆ POMIARU.**

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

$$D_i = (x_i - x_{pt})$$

co w przypadku gdy wartość przypisana określana jest na podstawie wyników uzyskanych przez uczestników

*Jeżeli nie jest dostępna zewnętrzna wartość odniesienia, **zazwyczaj nie zaleca** się prowadzenia analizy ilościowej i obliczania wskaźników rezultatów działania wyłącznie na podstawie raportowanych wyników
!!!!!!!!!!!!*

Wyjątki:

a) Uczestnikami są doświadczone laboratoria, które zdobyły kompetencje w zakresie uzgadniania swoich dokładności (poprawności i precyzji) dla danego rodzaju pomiaru, np. poprzez wcześniejsze rundy tego samego lub podobnego ILC. To prawdopodobnie sprawi, że niepewność wartości przypisanej będzie niewielka.

b) Jeden z uczestników jest uznawany za działającego na wyższym poziomie metrologicznym (tj. z niższą niepewnością pomiaru) dzięki stosowaniu metodyki odniesienia i bardziej zaawansowanemu wyposażeniu. Jego wynik pomiaru może być użyty jako wartość przypisana.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU

- 1. Organizacja małego ILC powinno być objęta systemem zarządzania akredytowanego laboratorium.**
- 2. Organizacja może być realizowana wspólnie przez dwóch lub większą liczbę uczestników.**
- 3. Zaleca się, aby organizacja małego ILC była objęta auditem wewnętrznym i przeglądem zarządzania.**
- 4. organizację małego ILC lub uczestnictwo w nim należy uznać za współpracę między laboratoriami, a nie za obsługę klienta. w związku z tym wymagania dotyczące obsługi klienta oraz skarg i odwołań nie będą zwykle miały zastosowania.**
- 5. Zaleca się zachowywanie zapisów zawierających dane dotyczące organizacji małego ILC.**
- 6. Zaleca się, aby laboratorium miało personel upoważniony do wykonywania określonych zadań w ramach organizacji małego ILC.**
- 7. Jeżeli organizator również uczestniczy w małym ILC, zaleca się, o ile jest to możliwe, aby personel wykonujący pomiary nie był tym samym personelem, który organizuje małe ILC**

PLAN

Zaleca się, aby w planie zostały uwzględnione lub szczegółowo opisane co najmniej następujące elementy:

Główna osoba do kontaktów

Jeżeli małe ILC jest organizowane wspólnie, zaangażowane osoby lub laboratoria

Lista uczestników

Wielkość mierzona lub właściwość, która ma zostać określona

Wymagania (dotyczące wytwarzania, jednorodności, stabilności) odnoszące się do obiektu ILC

Informacje na temat (opis przygotowania, jeżeli ma zastosowanie) wykorzystania i przygotowania obiektu ILC

Ramy czasowe programu

Informacje o metodzie(-ach), która(-e) ma(-ją) być zastosowana(-e)

Opis metody oceny porównywalności wyników, analizy statystycznej, o ile ma zastosowanie, oraz kryteriów stosowanych do oceny rezultatów działania

Opis formatu sprawozdań składanych przez uczestników i przekazywanych przez organizator

SPRAWOZDANIE

Zaleca się, aby w sprawozdaniu zostały uwzględnione co najmniej następujące elementy:

Data małego ILC

Osoba do kontaktów

Osoby lub laboratoria zaangażowane w organizację małego ILC

Identyfikacja programu małego ILC

Opis obiektu małego ILC

Wyniki uczestników

Metoda oceny porównywalności wyników (wartość przypisana i związana z nią niepewność pomiaru, ustalenie SDPA, zakres wyników, prezentacja graficzna)

Porównywalność wyników uczestników i/lub rezultatów działania uczestników

Komentarze i zalecenia wynikające z rezultatu programu małego ILC

***BADANIA BIEGŁOŚCI –
WYKORZYSTANIE WYNIKÓW
W SYSTEMIE STEROWANIA
JAKOŚCIĄ***

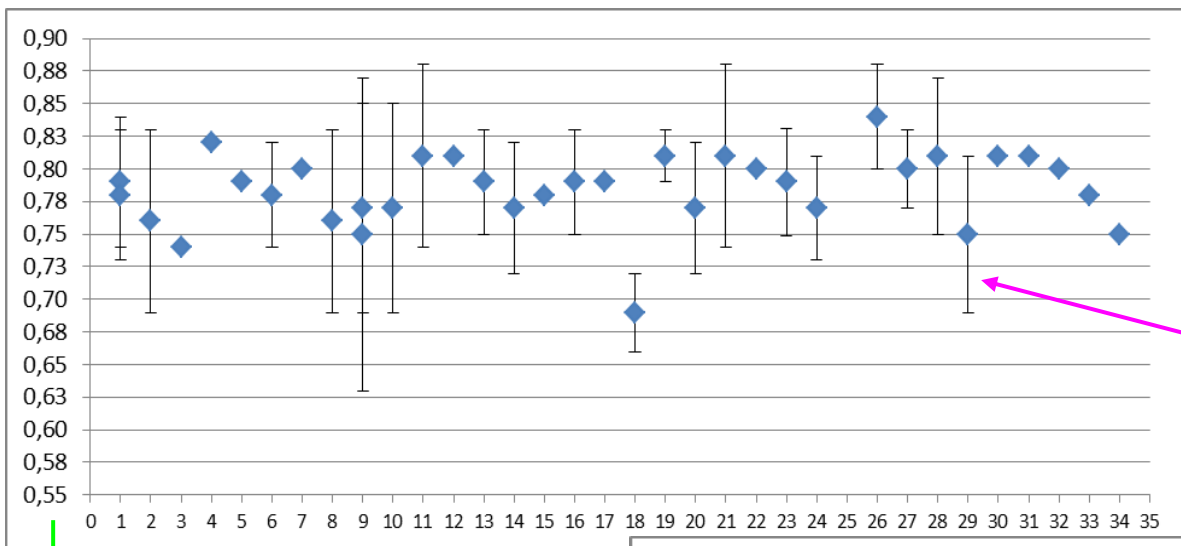
WYKORZYSTANIE WYNIKÓW PT

- **Sposoby wykorzystania wyników PT:**
 1. **Uzyskanie materiałów kontrolnych (odniesienia);**
 2. **Ocena dokładności i precyzji metody;**
 3. **Weryfikacja metod szacowania niepewności pomiarowej;**
 4. **Szacowanie niepewności;**

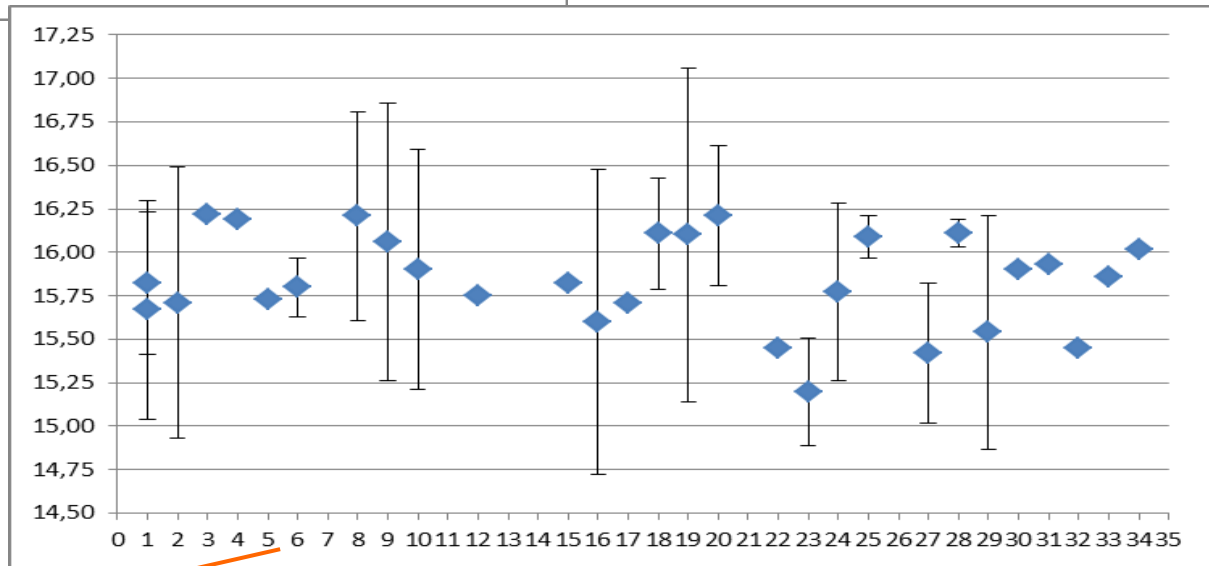
WERYFIKACJA OSZACOWANEJ NIEPEWNOŚCI

- Oceny metody stosowanej do szacowania niepewności można m.in. dokonać poprzez:
 1. Wyznaczoną w porównaniach międzylaboratoryjnych Liczbę E_n ;
 2. Wyznaczony w badaniach biegłości wskaźnik *zeta*;
 3. Prezentacje graficzne wyników badań z wyodrębnioną niepewnością;

WERYFIKACJA OSZACOWANEJ NIEPEWNOŚCI

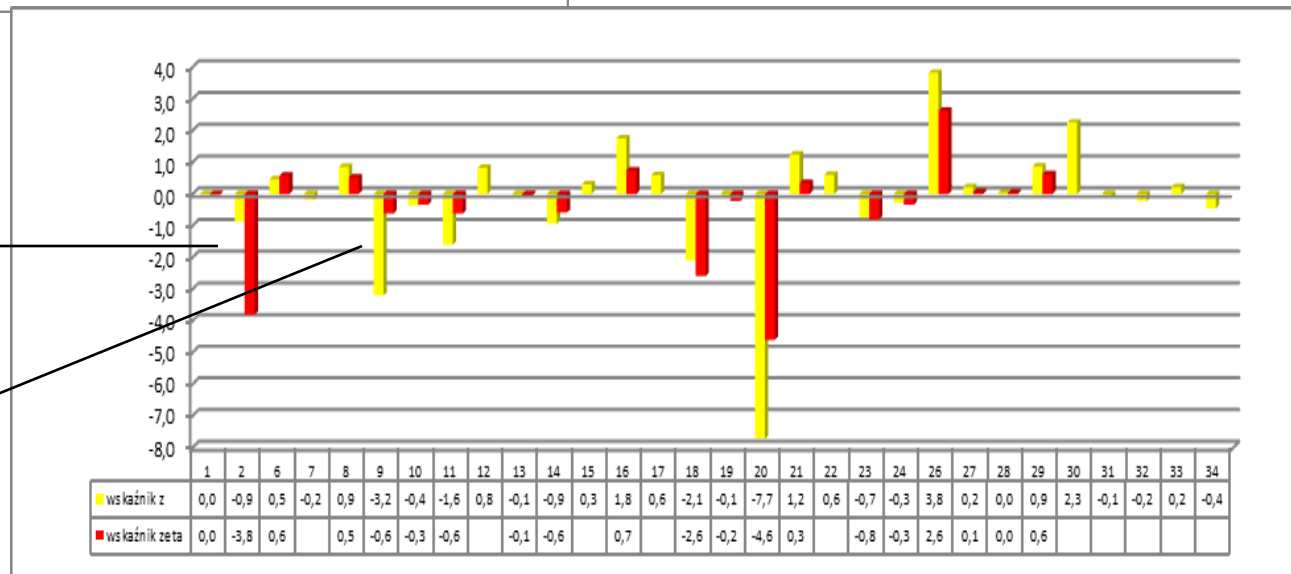
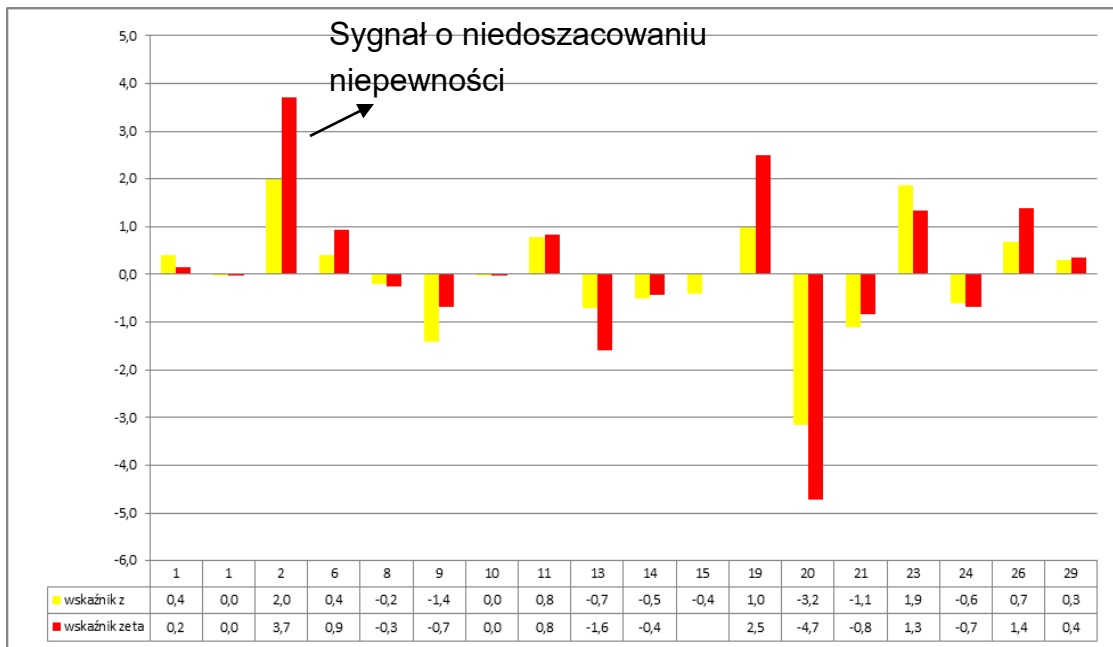


Niepewność wyniku pomiaru uczestnika



Kod uczestnika

WERYFIKACJA OSZACOWANEJ NIEPEWNOŚCI



Sygnal o przeszacowaniu
niepewności

RÓŻNE PODEJŚCIA DO SZACOWANIA NIEPEWNOŚCI POMIARU

Dokładność pomiaru = precyzja i poprawność

*Niepewność pomiaru = odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna
+ niepewność obciążenia*

RÓŻNE PODEJŚCIA DO SZACOWANIA NIEPEWNOŚCI POMIARU

Podjęcie walidacji we własnym laboratorium

$$u = \sqrt{s^2 + b^2}$$

S – precyzja pomiaru, b – obciążenie (Bias)

Dane do określenia precyzji:

1. Odchylenie standardowe powtarzalności wewnątrzlaboratoryjnej s_{rw}
(ten sam operator, ten sam przyrząd, krótki czas),
2. Odchylenie standardowe odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej s_{Rw}
(inny operator, inny sprzęt, dłuższy czas)

RÓŻNE PODEJŚCIA DO SZACOWANIA NIEPEWNOŚCI POMIARU

Dane do określenia obciążenia:

pomiar materiału odniesienia lub zastosowanie metody odniesienia

$$b = \sqrt{\Delta^2 + u_{ref}^2 + s^2 / n}$$

gdzie:

Δ – różnica średniej wyników i wartości certyfikowanej,

u_{ref} – niepewność wartości certyfikowanej,

s – precyzja pomiaru,

n – ilość pomiarów

- Przy dużej ilości pomiarów składnik s^2/n może być pominięty
- W przypadku niemożliwości korekcji obciążenia lub niepraktyczności tego postępowania wlicza się obciążenie do niepewności

RÓŻNE PODEJŚCIA DO SZACOWANIA NIEPEWNOŚCI POMIARU

Podejście badania biegłości (PT)

Dane uzyskane:

1. Precyzja z pomiarów powtarzanych w porównaniu (odtwarzalność międzylaboratoryjna s_R)
2. Obciążenie z różnicy wyniku laboratorium i wartości docelowej porównania

Niepewność:

$$u = \sqrt{s^2 + b^2}$$

Obciążenie:

$$b = \sqrt{\Delta^2 + u_{por}^2 + s^2 / n}$$

gdzie: u_{por} – niepewność wartości oczekiwanej w porównaniu

WYKORZYSTANIE DANYCH Z PT DO SZACOWANIA NIEPEWNOŚCI



Warunki:

1. obiekty badania biegłości są podobne do rutynowych;
2. uczestniczyliśmy w co najmniej 6 rundach PT;
3. wartości przypisane i ich niepewności zostały wyznaczone w sposób wiarygodny (duża liczba uczestniczących laboratoriów w PT)

$$U = kxu = k\sqrt{u(Rw)^2 + u(bias)^2}$$

$$u(bias) = \sqrt{RMS^2 + u(Cref)^2}$$

$$u(Cref) = \frac{S_R}{\sqrt{p}}$$

Gdzie: k – współczynnik rozszerzenia, μ – złożona niepewność standardowa, $u(Rw)$ – odchylenie standardowe odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej, RMS – średnia kwadratowa wartości biasu, $u(Cref)$ – średnia niepewność wartości przypisanej z n rund PT, S_R – średnie odchylenie odtwarzalności międzylaboratoryjnej z n rund PT, p – średnia liczba uczestników w n rundach PT,

METODY WYKAZANIA RÓWNOWAŻNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ

Według wymagań ISO/TS 16489:2006 Water quality – Guidance for establishing the equivalency of results

- ***METODA REGRESJI ORTOGONALNEJ***
- ***TEST ISTOTNOŚCI RÓŻNIC DWÓCH WARTOŚCI ŚREDNICH***
- ***TEST ISTOTNOŚCI RÓŻNIC MIĘDZY PARAMI WYNIKÓW***

METODY WYKAZANIA RÓWNOWAŻNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ

Według wymagań ISO/TS 16489:2006 Water quality – Guidance for establishing the equivalency of results

- Eksperyment należy przeprowadzić dwiema metodami (referencyjną oraz alternatywną), w tym samym czasie oraz warunkach, dla próbek rutynowych wybranej matrycy, o stężeniach pokrywających zakres, dla którego potwierdza się równoważność wyników;*
- Wykazanie równoważności odnosi się tylko do matrycy oraz stężeń próbek biorących udział w eksperymencie;*

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Właściwa interpretacja wyników PT obejmuje wszystkie szczeble laboratorium od analityków po najwyższe kierownictwo;



Wynik niezadowolający w laboratorium, które stosuje zwalidowane metody badawcze oraz narzędzia wewnętrznego sterowania jakością zawsze powinien być poważnie rozważony, może bowiem wskazywać na właśnie na problemy w wyżej wymienionych obszarach;



Paradoksalnie, satysfakcjonujący wynik w rundzie PT nie zawsze musi wskazywać na wysokie kompetencje laboratorium ani wynik niezadowolający na słaby poziom pracy w laboratorium.

INTERPRETACJA WYNIKÓW c.d.



INTERPRETACJA WYNIKÓW c.d.

Przegląd wyników pojedynczej rundy - propozycje

- *Ocena realizacji usługi (np. ocena adekwatności raportu, modelu statystycznego);*
- *Analiza wskaźników oceny;*
- *Ocena poprawności wyników, np. na podstawie:*
 - Uzyskane obciążenie w programie PT a dopuszczalna normatywna granica odtwarzalności międzylaboratoryjnej;
 - Uzyskane obciążenie w programie PT a niepewność metody;
 - Uzyskane obciążenie w programie PT a granica odtwarzalności z walidacji metody w laboratorium;
- *Własne przeliczenia wskaźników;*

INTERPRETACJA WYNIKÓW c.d.

Monitorowanie osiągnięć w czasie

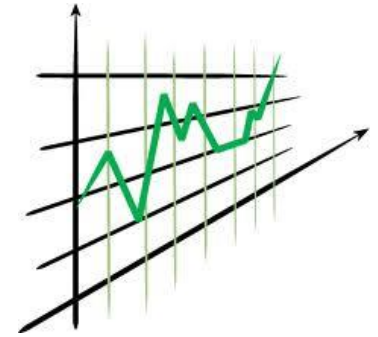
1. Analiza trendu :

- wskaźniki na przestrzeni czasu
- porównanie efektywności różnych metod
- wyniki poszczególnych analityków.

2. Długoterminowa analiza poprzez statystyczne współczynniki oceny, np.:

$$LCV_a = \frac{(S_{y/x/b})}{\bar{X}} \cdot 100\%$$

Interpretacja wyników



Czynniki, które należy rozważyć:

- ***Wszystkie wyniki w rundzie:***

ogólny poziom sprawności, liczba zgłoszonych wyników, sprawność na tle innych laboratoriów

- ***Efektywność metody:***

różnice w wynikach laboratoriów wykorzystujących tę samą metodę

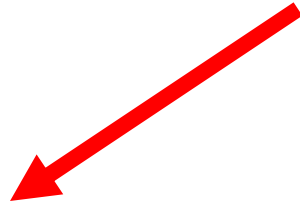
- ***Charakterystyka badanych próbek:***

czy badana próbka była podobna do tych analizowanych rutynowo?

- ***Czynniki związane z organizacją programu:***

błędne wprowadzenie danych, problemy z oprogramowaniem, niewłaściwe kryteria oceny

Przyczyny niezadowalającej biegłości



Przykłady błędów analitycznych:

- Kalibracja
- Problemy aparaturowe
- Ekstrakcja/oczyszczanie
- Efektywność metody
- Analityk

Przykłady błędów nieanalitycznych:

- Obliczenia
- Wpisywanie danych
- Jednostki
- Format raportowania

Przyczyny błędu i działania korygujące

Laboratorium powinno sprawdzić czy:

- Organizator popełnił błąd
- Wyniki przedstawiono dokładnie i w poprawnych jednostkach
- Poprawnie wykonano obliczenia
- Analityk został przeszkolony
- Wyniki zostały sprawdzone i zatwierdzone
- Wykorzystane odczynniki zostały prawidłowo przygotowane
- Wynik wybiegał poza zakres kalibracji przyrządu
- Wykorzystano materiał odniesienia lub inną próbkę kontrolną
- Badana próbka była podobna do próbek rutynowych



Działania korygujące

Po ustaleniu potencjalnej przyczyny uzyskania wyniku niezadowolającego, może być potrzebne podjęcie działań korygujących, np.:

- Modyfikacja metody
- Ponowna kalibracja lub przegląd serwisowy aparatu
- Zakup lub przygotowanie nowych odczynników lub wzorców
- Zmiany w sposobie raportowania lub sprawdzania wyników
- Szkolenie lub ponowne szkolenie pracowników



Wyniki a działania

Zaleca się, by laboratoria podjęły działania po:

- Każdym wynikiem niezadowolającym
 - Wymagane dla laboratoriów akredytowanych
- Dwóch kolejnych wynikach wątpliwych (dla tego samego badania)
- Dziewięciu kolejnych wynikach z takim samym obciążeniem wobec wartości przypisanej.

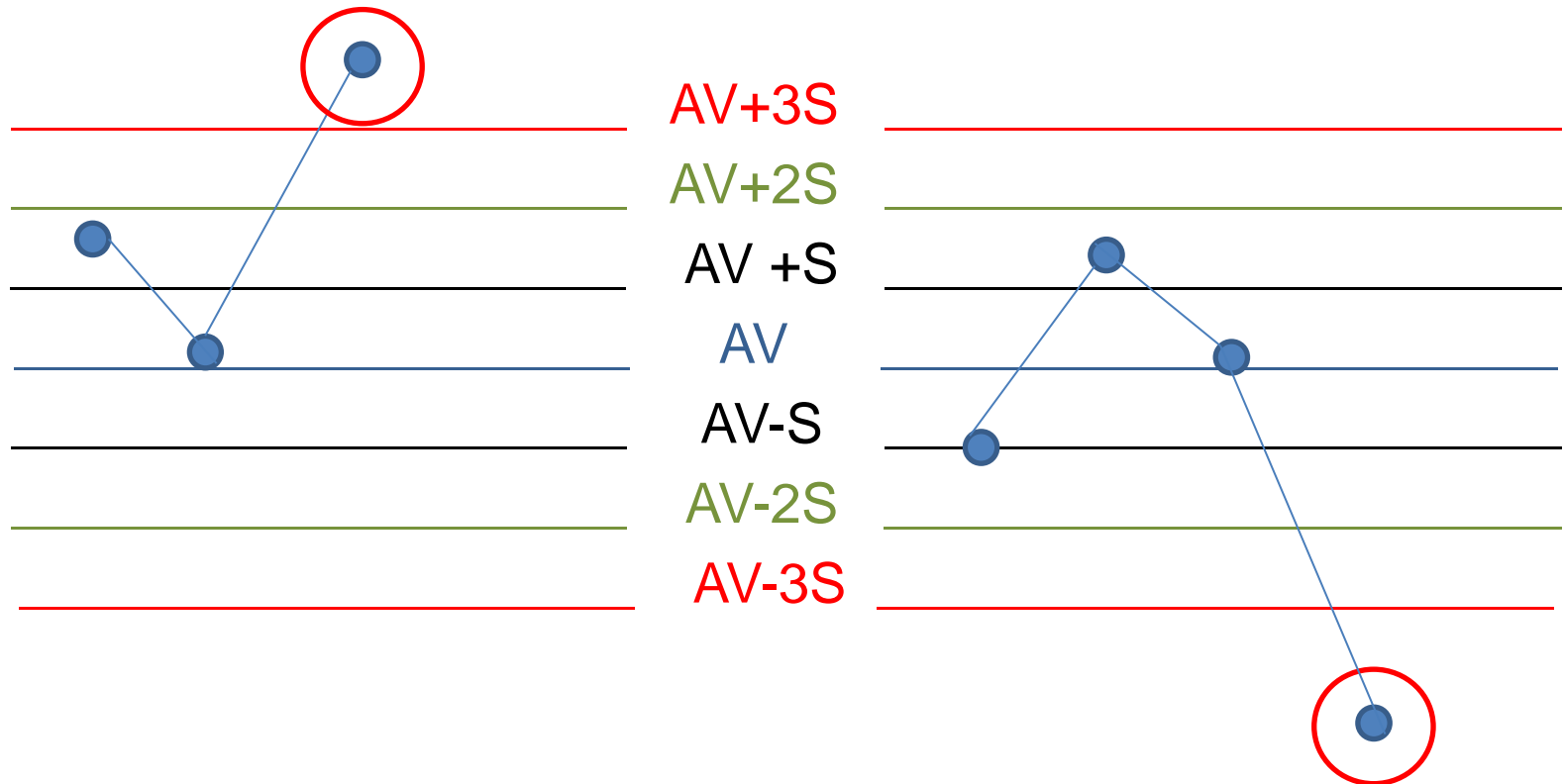
Analiza trendu

Dostarcza cennych informacji przy analizie przyczyn błędów i wprowadzaniu działań korygujących

- Jakość analiz na przestrzeni czasu
- Grupy analiz
- Porównanie efektywności różnych metod
- Wyniki poszczególnych analiz
- Analiza trendu, np. analiza biasu (różnicy między uzyskanym wynikiem a wartością przypisaną)

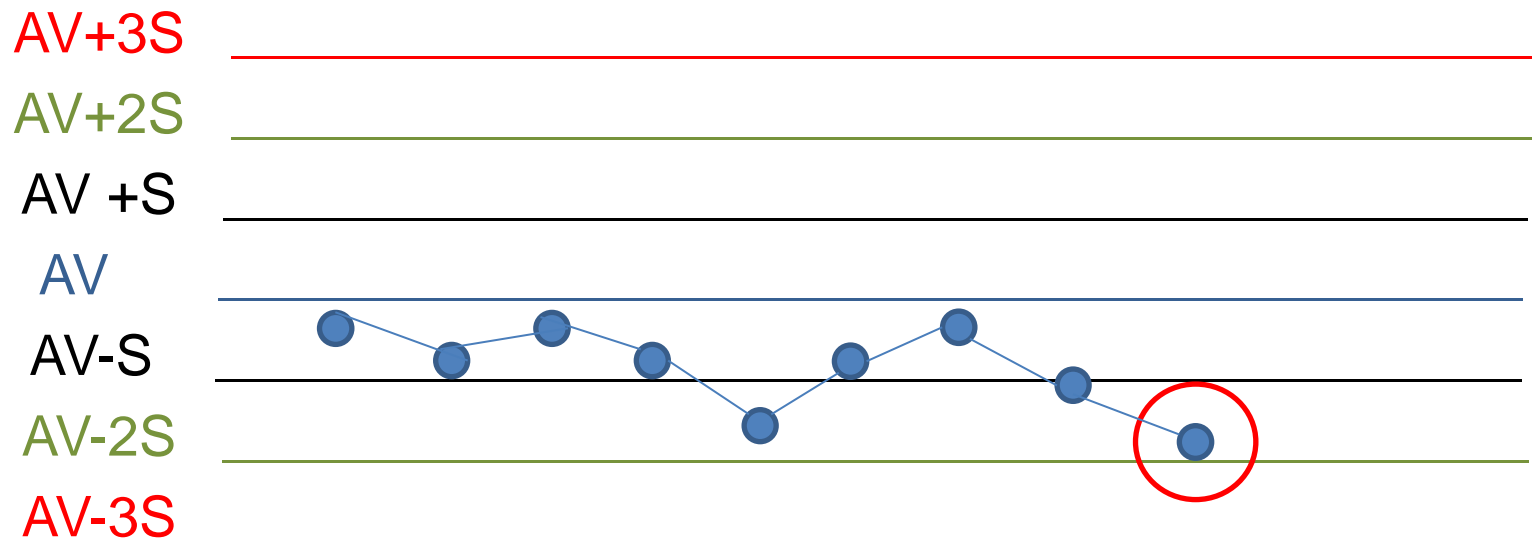
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

1) jeden wynik leży poza granicami $AV \pm 3S$



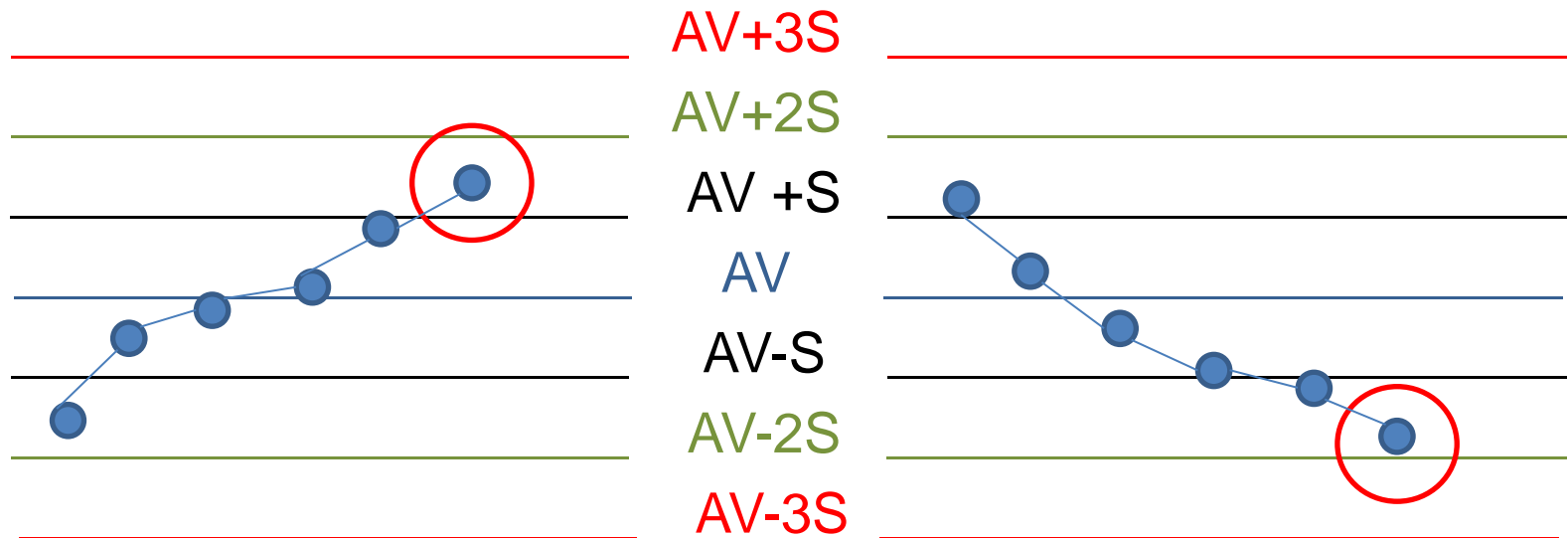
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

2) dziewięć kolejnych punktów w strefie $AV \pm 1S$ lub poza nią po tej samej stronie linii centralnej



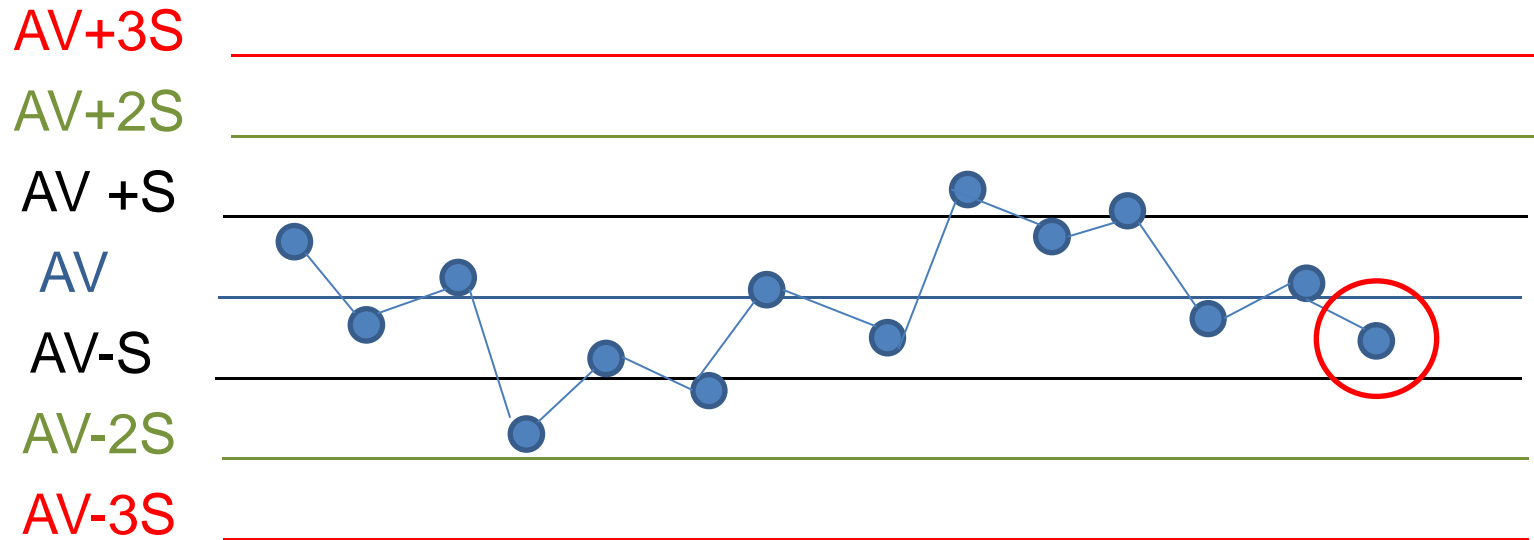
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

3) sześć kolejnych wyników stale rosnących lub malejących



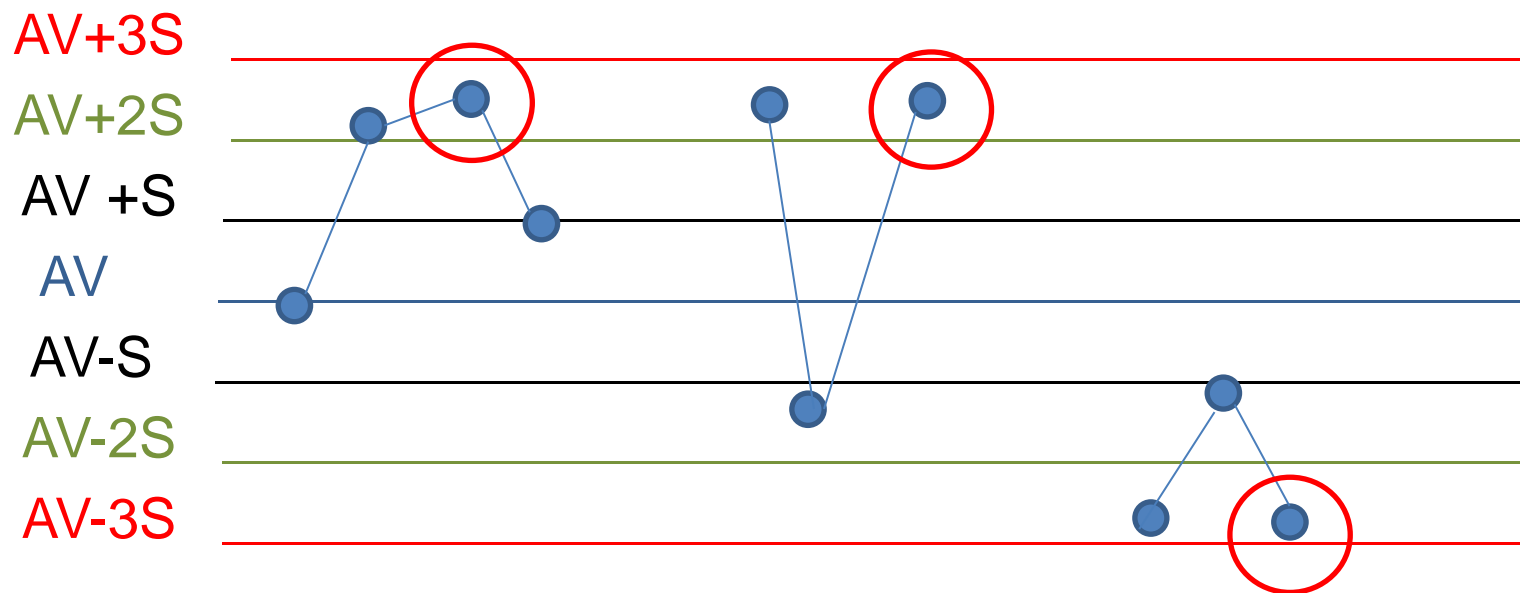
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

4) czternaście punktów po kolei przemiennie rosnących i malejących



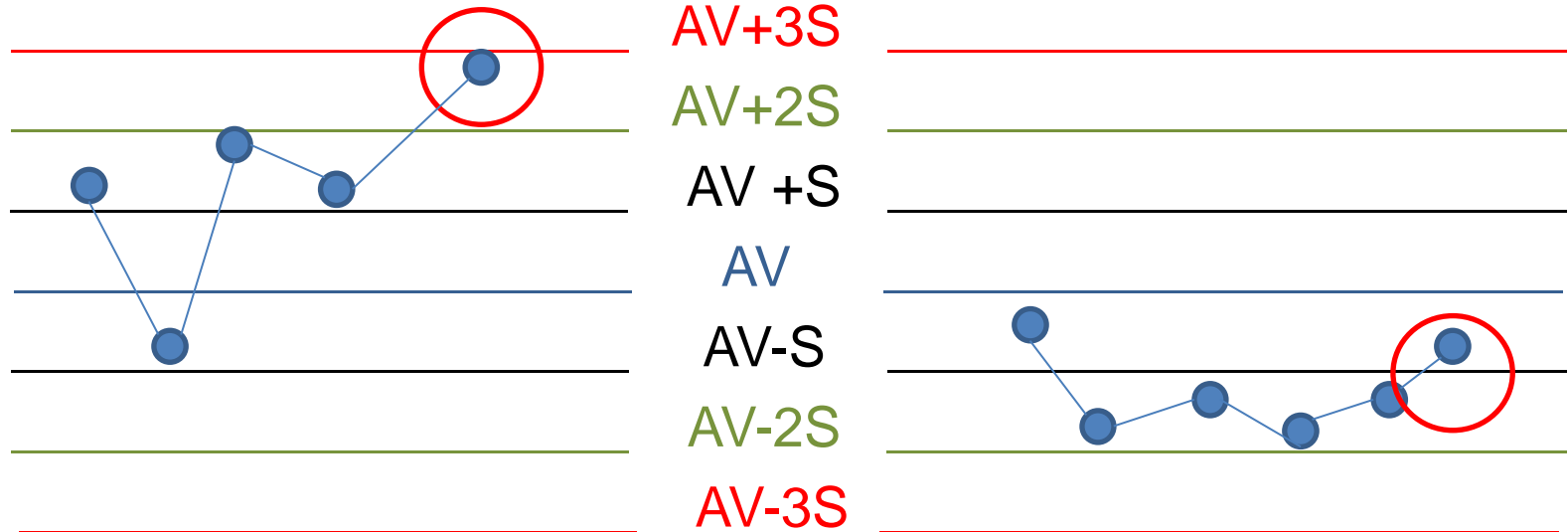
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

5) dwa z trzech kolejnych wyników w strefie pomiędzy $AV \pm 2S$ i $AV \pm 3S$ lub poza nią:



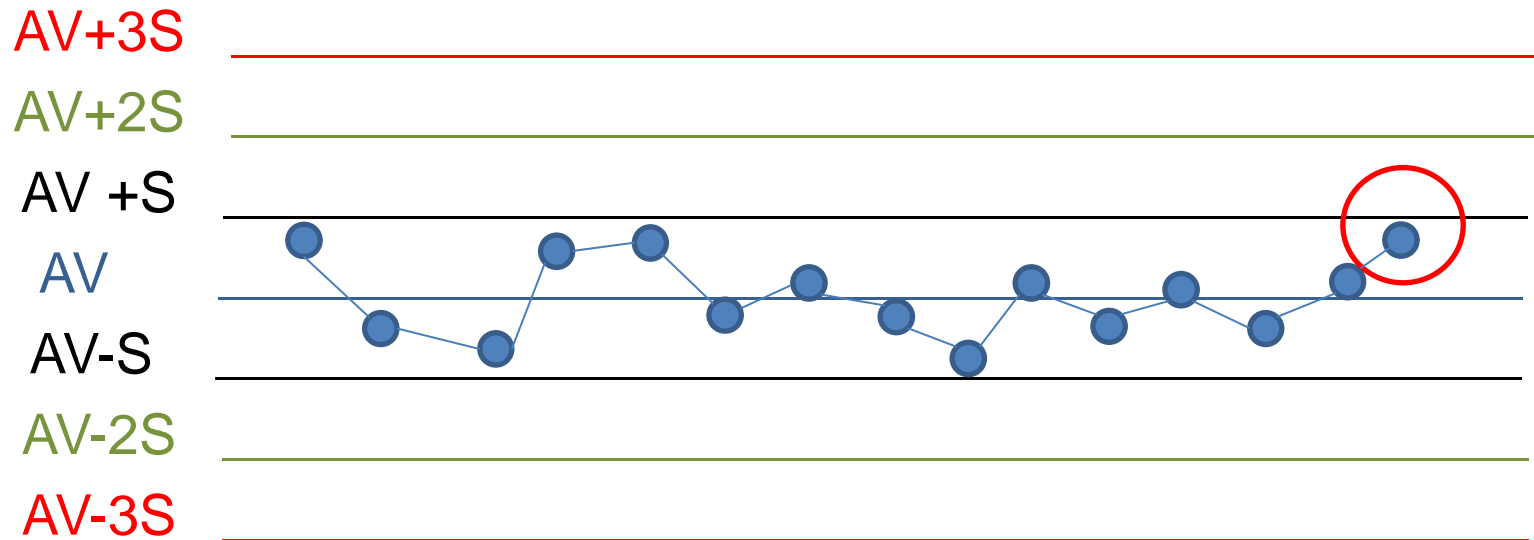
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

6) Cztery z pięciu wyników w strefie pomiędzy $AV \pm 1S$ i $AV \pm 2S$ lub poza nią:



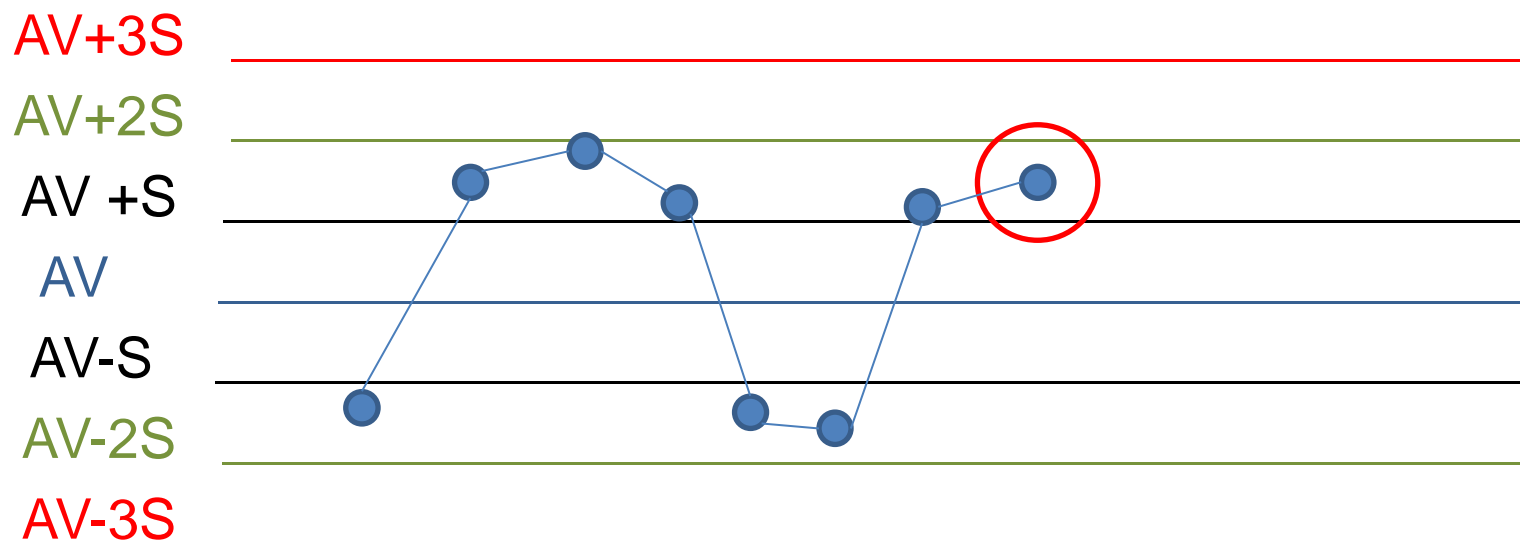
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

7) piętnaście kolejnych wyników w strefie $AV \pm 1S$ powyżej lub poniżej linii centralnej:



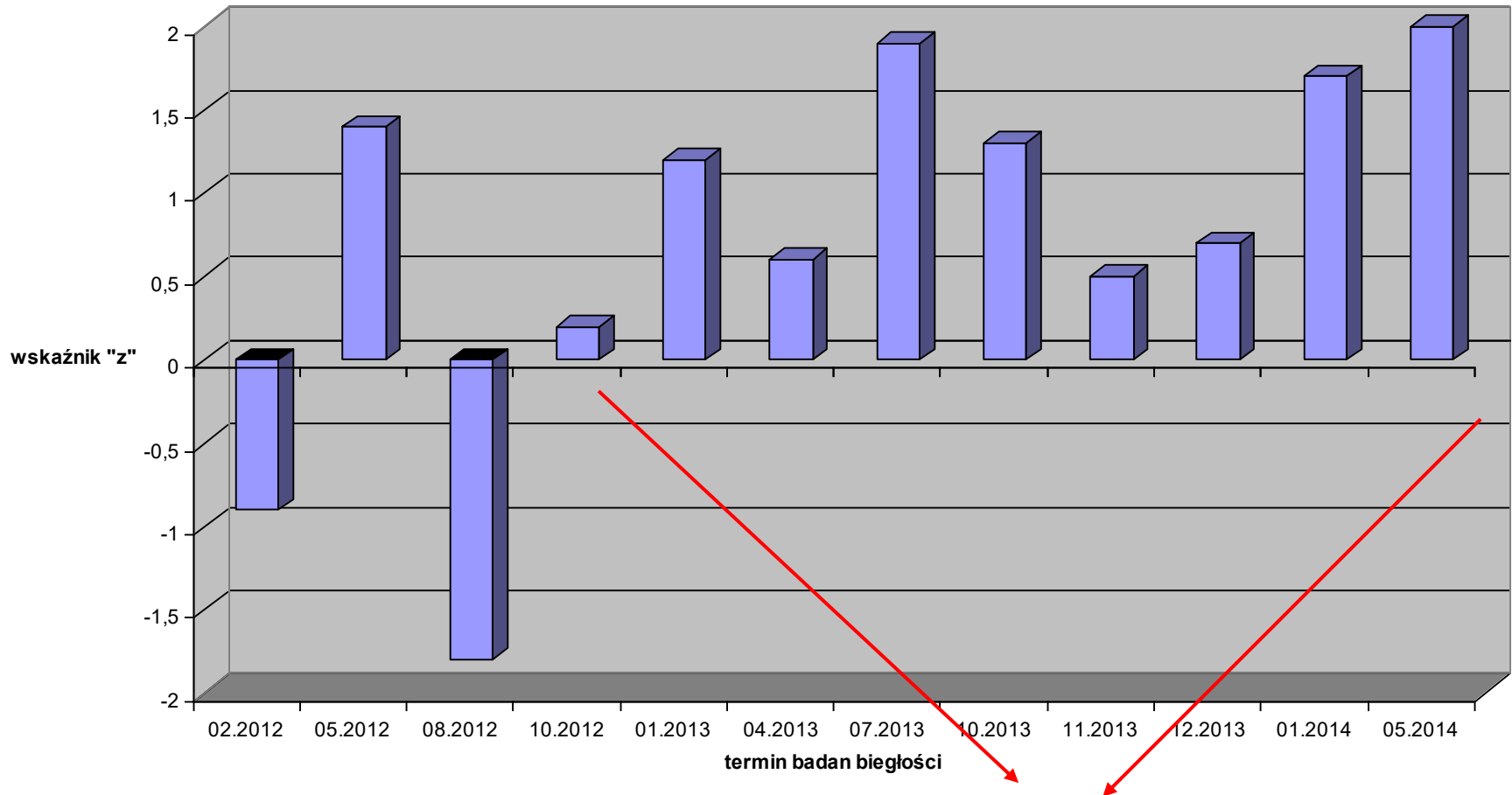
CODZIENNA INTERPRETACJA KONTROLI JAKOŚCI

8) osiem kolejnych wyników po obu stronach linii centralnej lecz żaden w strefie $AV \pm 1S$:



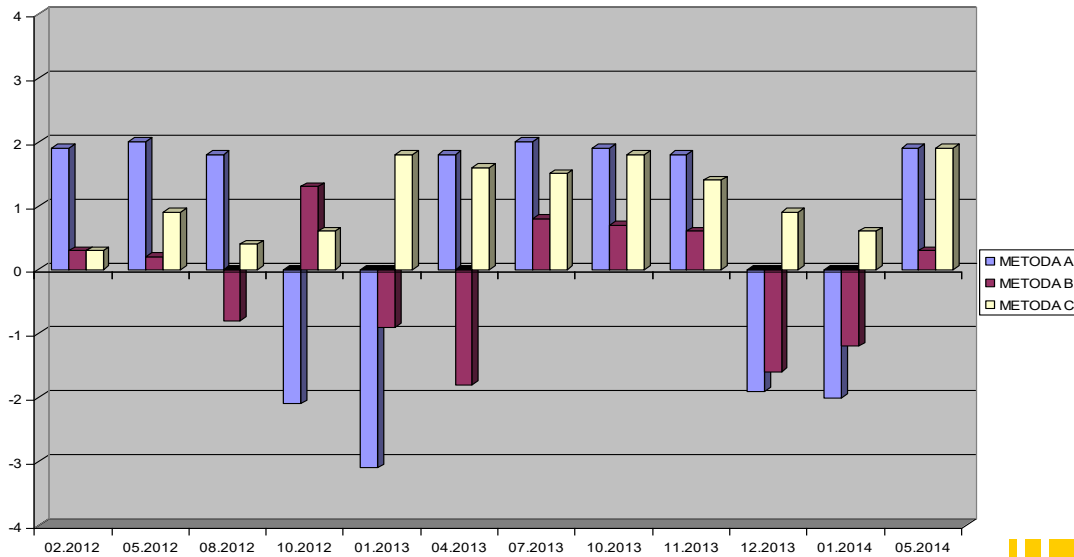
Analiza trendu

ocena osiągnięć dla oznaczania pH

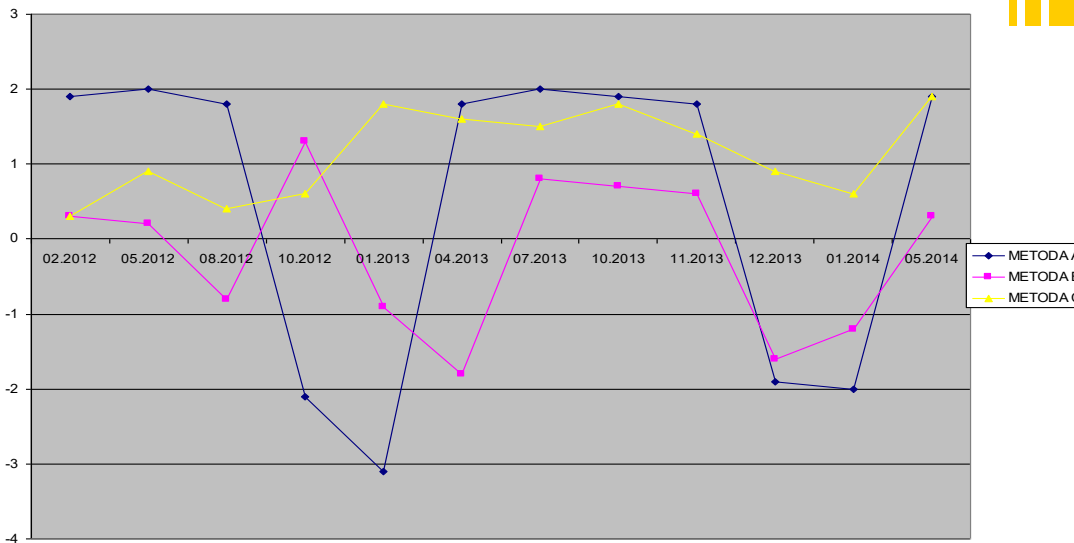


BŁĄD SYSTEMATYCZNY ????????

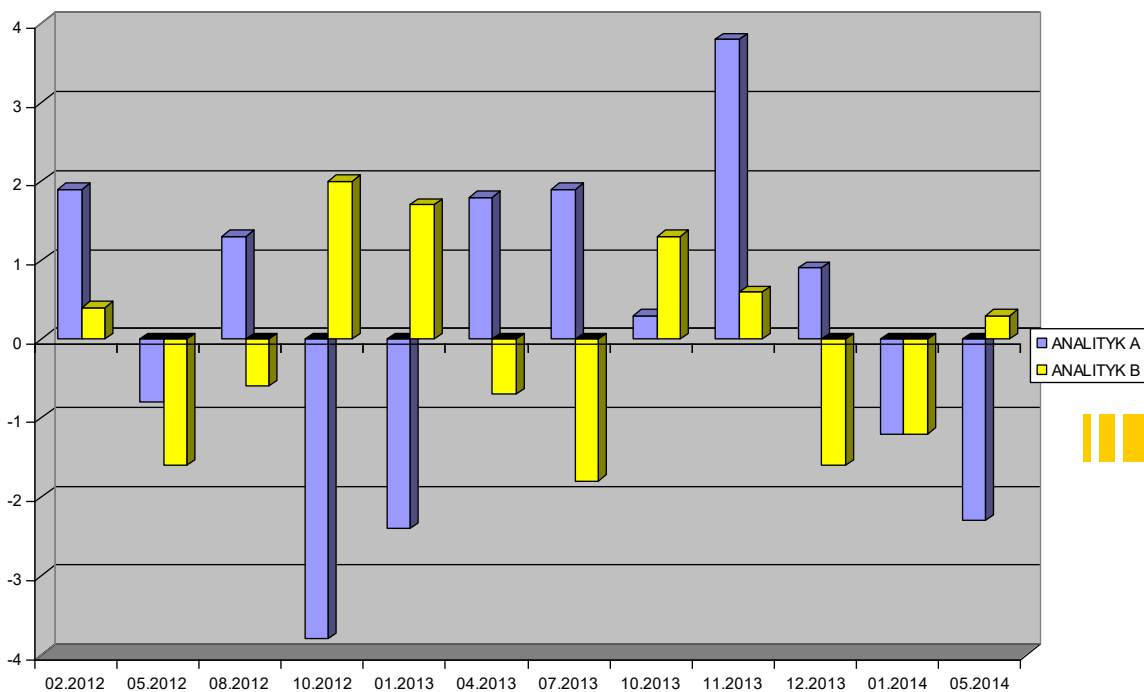
Analiza trendu



**WYBIERZ METODĘ
CHARAKTERYZUJĄCĄ SIĘ
NAJLEPSZĄ
MIARODAJNOŚCIĄ
WYNIKÓW BADAŃ
NA PRZESTRZENI CZASU**



Analiza trendu



**JAKIE DZIAŁANIA
POWINIEN PODJAĆ
KIEROWNIK ABORATORIUM ?**



***DZIĘKUJĘ BARDZO
ZA UWAGĘ***