



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 1 z 21

ENVITEST

2021

Program badań biegłości w zakresie analiz
fizykochemicznych gleb, osadów i odpadów

Organizator:

JARS S.A.
Laboratorium Badań Biegłości
Łajski, ul. Kościelna 2a, 05-119 Legionowo
oraz
ul. Fabryczna 7, 41-409 Mysłowice

	Opracował:	Zatwierdził:
Imię i nazwisko	Ewelina Siwek / Piotr Figura	Monika Mężyńska
Funkcja	Koordinator Badań Biegłości / Koordynator programu <i>ENVITEST</i>	Kierownik Laboratorium Badań Biegłości
Data	29.01.2021	29.01.2021



SPIS TREŚCI

1. Cel programu	3
2. Organizacja programu	3
3. Korzystanie z usług zewnętrznych dostawców (podwykonawców).....	4
4. Kryteria uczestnictwa w badaniach biegłości.....	4
5. Liczba oczekiwanych uczestników programu badań biegłości	4
6. Obiekty i zakres badań	4
7. Wymagania dot. wytwarzania, sterowania jakością, magazynowania i dystrybucji obiektów badań biegłości.....	9
8. Potencjalne główne źródła błędów	9
9. Etapy realizacji programu.....	10
9.1 Nadsyłanie zgłoszeń.....	10
9.2 Wysyłka obiektów oraz <i>Instrukcji przygotowania obiektów badań biegłości i Kart wyników</i> do uczestników	11
9.3 Termin rozpoczęcia badań.....	11
9.4 Raportowanie wyników przez uczestników	11
9.5 Zakres w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu	12
10. Koszty uczestnictwa	13
11. Poufność wyników.....	13
12. Zmowa i fałszowanie wyników.....	13
13. Analiza danych i ocena wyników programu	13
13.1 Badanie jednorodności i stabilności	13
13.2 Wartość przypisana i jej niepewność	14
13.3 Odchylenie standardowe do oceny biegłości	16
13.4 Kryteria oceny wyników uczestników	17
14. Skargi i odwołania	18
15. Rezygnacja z udziału	18
Załącznik nr 1. Potwierdzenie kompetencji Laboratorium Badań Biegłości JARS S.A. jako organizatora - dowody spełnienia wymagań dokumentu DA-05 (wydanie 7 z dnia 25.05.2020)	19



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 3 z 21

1. CEL PROGRAMU

Podstawowym celem programu *ENVITEST* jest umożliwienie laboratoriom wykonującym badania próbek gleb, osadów ściekowych oraz odpadów sprawdzenie własnych kompetencji i porównanie biegłości w wykonywaniu analiz z innymi laboratoriami o podobnym profilu działalności. Celem programu jest również umożliwienie uczestnikom: ciągłego monitorowania działań ich laboratoriów w celu potwierdzenia ważności wyników (wymaganie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02), określania porównywalności metod badań, identyfikacji różnic pomiędzy laboratoriami, znalezienia ewentualnych problemów technicznych i nieprawidłowości działania metod badań, edukacji w zakresie wykonywanych badań na podstawie wyników porównań.

2. ORGANIZACJA PROGRAMU

Organizatorem badań biegłości jest Laboratorium Badań Biegłości funkcjonujące w strukturze JARS S.A. Laboratorium badawcze JARS S.A. spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*, czego potwierdzeniem jest certyfikat akredytacji nr AB 1095 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji.

Badania biegłości są organizowane i realizowane w oparciu o wytyczne zawarte w następujących dokumentach: norma PN-EN ISO/IEC 17043:2011 *Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badań biegłości*, dokument PCA - DAPT-01 *Akredytacja organizatorów badań biegłości*, norma ISO 13528:2015 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.

Przed rozpoczęciem realizacji rund programu *ENVITEST* wszystkie działania są planowane zgodnie z opracowaną procedurą POPT-27 *Projektowanie, realizacja i interpretacja wyników programów badań biegłości*.

Program badań biegłości *ENVITEST* jest programem, w którym uczestnicy w wyznaczonym terminie otrzymują obiekt badań, wykonują badania laboratoryjne, a następnie przesyłają organizatorowi wyniki badań w terminie wskazanym w *Harmonogramie programu ENVITEST*.

Dane organizatora:

JARS S.A. Laboratorium Badań Biegłości
Łąjski, ul. Kościelna 2a, 05-119 Legionowo
oraz
ul. Fabryczna 7, 41-409 Mysłowice
E-mail: PT@jars.pl
Tel.: 22 783 17 34

<https://jars.pl/oferta/badania-bieglosci>



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 4 z 21

Koordynator programu:

Piotr Figura

E-mail: PT@jars.pl

Tel.: +48 664 018 944

3. KORZYSTANIE Z USŁUG ZEWNĘTRZNYCH DOSTAWCÓW (PODWYKONAWCÓW)

Organizator badań biegłości nie planuje korzystać z usług podwykonawców.

4. KRYTERIA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI

Uczestnikiem programu badań biegłości *ENVITEST* może być każde laboratorium analizujące próbki gleb, osadów ściekowych oraz odpadów – zarówno akredytowane laboratorium środowiskowe jak i laboratorium starające się o uzyskanie certyfikatu akredytacji.

5. LICZBA OCZEKIWANYCH UCZESTNIKÓW PROGRAMU BADAŃ BIEGŁOŚCI

Realizacja każdej rundy uzależniona jest od zgłoszenia się odpowiedniej liczby uczestników. W przypadku zbyt małej liczby zgłoszeń organizator zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminu realizacji rundy lub jej odwołania. O zmianach w harmonogramie uczestnicy zostaną powiadomieni najpóźniej w ciągu 7 dni od daty zakończenia przyjmowania zgłoszeń.

6. OBIEKTY I ZAKRES BADAŃ

Program ENVITEST obejmuje glebę rolną, glebę przemysłową, osad ściekowy oraz odpady (20 02 01 - Odpady ulegające biodegradacji oraz 17 02 01 - Drewno) w pięciu rundach: **EN/1/S/2021**, **EN/2/SI/2021**, **EN/3/SS/2021**, **EN/4/WM/2021**, **EN/5/WM/2021**.

Próbki do badań stanowią matryce naturalne. Szczegóły dotyczące m.in. ilości poszczególnych próbek i sposobu ich przygotowania są dostarczane uczestnikom w *Instrukcjach przygotowania obiektów badań biegłości*.

Uczestnicy powinni wykonać badania metodami rutynowo stosowanymi w ich laboratoriach, tj. znormalizowanymi lub według własnych procedur badawczych. Uczestnicy zobowiązani są podać w *Kartach wyników* jaką metodą wykonali badania.



Runda EN/1/S/2021 – analizy fizykochemiczne oraz zawartość pierwiastków w glebie rolnej

Zakres badań:

Tabela 1.

Parametr	Jednostka	Przewidywany zakres*
pH w H ₂ O	-	4,0 - 10,0
Sucha masa	%	50,0 - 100
Substancje organiczne	% s.m.	1,00 - 60,0
Fosfor przyswajalny jako P ₂ O ₅	mg/100g s.m.	1,00 - 70,0
Ołów (Pb)	mg/kg s.m.	1,00 - 100
Kadm (Cd)	mg/kg s.m.	0,050 - 10,0
Nikiel (Ni)	mg/kg s.m.	0,40 - 100
Cynk (Zn)	mg/kg s.m.	0,50 - 500
Miedź (Cu)	mg/kg s.m.	0,40 - 250
Chrom (Cr)	mg/kg s.m.	0,30 - 250
Rtęć (Hg)	mg/kg s.m.	0,010 - 5,00

Runda EN/2/SI/2021 – analizy fizykochemiczne oraz zawartość pierwiastków w glebie przemysłowej

Zakres badań:

Tabela 2.

Parametr	Jednostka	Przewidywany zakres*
pH w KCl	-	4,0 - 10,0
Sucha masa	%	50,0 - 100



Substancje organiczne	% s.m.	1,00 - 60,0
Arsen (As)	mg/kg s.m.	0,10 - 150
Bar (Ba)	mg/kg s.m.	0,10 - 3 000
Chrom (Cr)	mg/kg s.m.	0,30 - 1 500
Cynk (Zn)	mg/kg s.m.	0,50 - 20 000
Kadm (Cd)	mg/kg s.m.	0,050 - 100
Kobalt (Co)	mg/kg s.m.	0,20 - 300
Miedź (Cu)	mg/kg s.m.	0,40 - 2 500
Molibden (Mo)	mg/kg s.m.	0,40 - 250
Nikiel (Ni)	mg/kg s.m.	0,40 - 10 000
Ołów (Pb)	mg/kg s.m.	1,00 - 15 000
Rtęć (Hg)	mg/kg s.m.	0,010 - 100

Runda EN/3/SS/2021 – analizy fizykochemiczne oraz zawartość pierwiastków w osadzie ściekowym

Zakres badań:

Tabela 3.

Parametr	Jednostka	Przewidywany zakres*
pH w H ₂ O	-	3,0 - 12,0
Sucha masa	%	50,0 - 100
Substancje organiczne	% s.m.	5,00 - 85,0
Fosfor ogólny	% s.m.	0,050 - 10,0
Azot amonowy (N-NH ₄)	% s.m.	0,050 - 10,0



Azot Kjeldahla	% s.m.	0,10 - 20,0
Ołów (Pb)	mg/kg s.m.	1,00 - 1 500
Kadm (Cd)	mg/kg s.m.	0,050 – 50,0
Nikiel (Ni)	mg/kg s.m.	0,40 - 500
Cynk (Zn)	mg/kg s.m.	0,50 - 5 000
Miedź (Cu)	mg/kg s.m.	0,40 - 2 000
Chrom (Cr)	mg/kg s.m.	0,30 - 2 500
Rtęć (Hg)	mg/kg s.m.	0,010 - 10,0
Wapń (Ca)	% s.m.	0,010 - 50,0
Magnez (Mg)	% s.m.	0,010 - 10,0

Runda EN/4/WM/2021 – analizy fizykochemiczne oraz zawartość pierwiastków w odpadzie (20 02 01 - Odpady ulegające biodegradacji)

Zakres badań:

Tabela 4.

Parametr	Jednostka	Przewidywany zakres*
Analiza bezpośrednia:		
Sucha masa	%	1,00 - 100
Test wymywania:		
pH	-	2,0 - 12,0
Chorki	mg/kg s.m.	5,0 – 100 000
Siarczany (SO ₄)	mg/kg s.m.	5,0 - 100 000



Fluorki	mg/kg s.m.	0,50 - 1 000
Stale związki rozpuszczone (TDS)	mg/kg s.m.	100 - 100 000
Rozpuszczony węgiel organiczny (DOC)	mg/kg s.m.	10 - 15 000
Antymon (Sb)	mg/kg s.m.	0,025 - 1 000
Arsen (As)	mg/kg s.m.	0,010 - 1 000
Bar (Ba)	mg/kg s.m.	0,010 - 5 000
Chrom całkowity (Cr)	mg/kg s.m.	0,030 - 5 000
Cynk (Zn)	mg/kg s.m.	0,050 - 10 000
Kadm (Cd)	mg/kg s.m.	0,005 - 5 000
Miedź (Cu)	mg/kg s.m.	0,040 - 10 000
Molibden (Mo)	mg/kg s.m.	0,040 - 1 000
Nikiel (Ni)	mg/kg s.m.	0,040 - 5 000
Ołów (Pb)	mg/kg s.m.	0,10 - 5 000
Rtęć (Hg)	mg/kg s.m.	0,010 - 100
Selen (Se)	mg/kg s.m.	0,025 - 1 000

Runda EN/5/WM/2021 – analizy fizykochemiczne odpadu (17 02 01 – Drewno)

Zakres badań:

Tabela 5.

Parametr	Jednostka	Przewidywany zakres*
Ogólny węgiel organiczny (TOC)	% s.m.	0,50 - 75,0



Straty przy prażeniu (LOI)	% s.m.	5,00 - 99,9
Ciepło spalania	kJ/kg s.m.	5 000 - 30 000

*Organizator przygotowując obiekty badań biegłości czyni starania, aby zakresy pomiarowe parametrów obiektów były zgodne z zakresami określonymi w tabelach 1 – 5. Jednakże ze względu na to, że obiekty przygotowywane są z materiałów naturalnych organizator nie zawsze jest w stanie zagwarantować, że wyniki wszystkich parametrów będą mieściły się dokładnie w tych zakresach.

7. WYMAGANIA DOT. WYTWARZANIA, STEROWANIA JAKOŚCIĄ, MAGAZYNOWANIA I DYSTRYBUCJI OBIEKTÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI

Organizator zapewnia właściwe przygotowanie, pakowanie oraz magazynowanie obiektów badań biegłości zapewniając tym samym ich jednorodność i stabilność w trakcie realizacji rund programu. Obiekty badań zapakowane są w szczelne pojemniki i przechowywane w odpowiednich oraz stale nadzorowanych i monitorowanych warunkach środowiskowych. Dostęp do magazynów, w których przechowywane są próbki posiadają wyłącznie osoby upoważnione. Obiekty badań przed wysyłką do uczestników są zabezpieczone w sposób chroniący przed zmianą ich właściwości i minimalizujący ryzyko uszkodzenia mechanicznego podczas transportu.

Sterowanie jakością programu *ENVITEST* odbywa się zgodnie z *Planem programu ENVITEST* i obejmuje m.in. takie elementy jak:

- Kontrola jednorodności i stabilności wytworzonych obiektów badań biegłości polegająca na analizie losowo wybranych próbek;
- Stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia substancji czystych i matrycowych;
- Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i pomocniczym używanym do wytworzenia obiektów badań, potwierdzenia jednorodności i stabilności oraz przechowywania obiektów badań biegłości;
- Nadzór i monitorowanie warunków lokalowo – środowiskowych związanych z magazynowaniem obiektów badań biegłości;
- Kontrola jakości pojemników służących do przechowywania obiektów badań biegłości;
- Monitorowanie kompetencji personelu zaangażowanego w realizację programu;
- Monitorowanie zakresu akredytacji laboratorium badawczego AB 1095.

8. POTENCJALNE GŁÓWNE ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

Potencjalnymi głównymi źródłami błędów w programie *ENVITEST* mogą być m.in.:

- Zmiany jednorodności i/lub stabilności obiektów badań na skutek zmian warunków środowiskowych w trakcie przechowywania przez organizatora i/lub dystrybucji obiektów



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 10 z 21

badania do uczestników i/lub przechowywania obiektów przed badaniami w laboratoriach uczestników;

- Nieterminowe dostarczenie obiektów badań z powodu opóźnień powstałych po stronie przewoźnika;
- Uszkodzenie lub zagubienie obiektów badań;
- Wystąpienie zmywy i/lub fałszowania wyników przez uczestników danej rundy;
- Niekompletne lub błędne wypełnienie *Kart wyników*;
- Różnice pomiędzy stosowanymi przez uczestników metodami pomiarowymi / badawczymi;
- Różnice pomiędzy warunkami przeprowadzania badań przez uczestników.

W razie wystąpienia błędu organizator podejmuje stosowne do rodzaju błędu decyzje o sposobie dalszego postępowania.

9. ETAPY REALIZACJI PROGRAMU

Terminy poszczególnych rund programu określa *Harmonogram programu ENVITEST*. Terminy te zostały także przedstawione poniżej – w tabeli 6.

W razie wystąpienia zmian w harmonogramie uczestnicy programu zostaną o tym fakcie powiadomieni drogą e-mailową.

Tabela 6.

Termin nadsyłania zgłoszeń	Data dystrybucji próbek	Termin raportowania wyników	Termin rozesłania sprawozdania
21.02.2021	16.03.2021	31.03.2021	24.05.2021

9.1 NADSYŁANIE ZGŁOSZEŃ

Udział w programie *ENVITEST* należy zgłosić poprzez wypełnienie *Formularza zgłoszeniowego* i przesłanie go mailem na adres PT@jars.pl. Organizator przesyła na adres e-mail osoby wskazanej w *formularzu* potwierdzenie realizacji danej rundy programu oraz indywidualny kod uczestnika najpóźniej 5 dni przed terminem dystrybucji próbek. Realizacja każdej rundy uzależniona jest od zgłoszenia się odpowiedniej liczby uczestników. W przypadku zbyt małej liczby zgłoszeń organizator zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminu realizacji rundy lub jej odwołania.



9.2 WYSYŁKA OBIEKTÓW ORAZ INSTRUKCJI PRZYGOTOWANIA OBIEKTÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI I KART WYNIKÓW DO UCZESTNIKÓW

Obiekty badań, po zapakowaniu w szczelnie zamkniętych i zabezpieczonych opakowaniach, są przesyłane uczestnikom w terminach określonych w *Harmonogramie programu ENVITEST*.

Uczestnik zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania organizatora (wysyłając wiadomość na adres PT@jars.pl) jeśli nie otrzyma próbek do dwóch dni od daty ich wysłania lub jeśli otrzyma próbki uszkodzone w trakcie transportu.

Organizator wysyła do uczestników (na adres e-mail osoby wskazanej w *Formularzu zgłoszeniowym*) *Instrukcję przygotowania obiektów badań biegłości* i *Kartę wyników* najpóźniej w dniu dystrybucji obiektów badań biegłości.

9.3 TERMIN ROZPOCZĘCIA BADAŃ

Uczestnicy powinni rozpocząć badania możliwie najszybciej po otrzymaniu próbek od organizatora. Informacje dotyczące warunków przechowywania próbek są przedstawione w *Instrukcjach przygotowania obiektów badań biegłości*, które organizator przesyła uczestnikom.

9.4 RAPORTOWANIE WYNIKÓW PRZEZ UCZESTNIKÓW

Uczestnicy zapisują wyniki badań wykonanych w swoich laboratoriach na *Kartach wyników*.

Każdy uczestnik badania biegłości podaje jedną wartość badanej cechy (parametru) wraz z jej niepewnością rozszerzoną przy poziomie ufności ~95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$. Istnieje możliwość podania przez jednego uczestnika maksymalnie 3 wartości badanej cechy. W takim przypadku w analizie statystycznej zostanie użyty tylko pierwszy z zaraportowanych wyników (jest to tak zwany wynik nominowany), ale wszystkie wyniki zostaną ocenione.

W sytuacji kiedy uczestnik przedstawi wynik jako wartość „mniej niż” (znak „<”) lub „więcej niż” (znak „>”) wynik ten nie będzie brany pod uwagę w analizie statystycznej.

W przypadku wszystkich bądź niektórych rund programu organizator może dodatkowo wymagać przedstawienia przez uczestników na *Kartach wyników* dowodów zachowania przez nich spójności pomiarowej.

Wypełnione *Karty wyników* uczestnicy przesyłają do organizatora na adres PT@jars.pl nie później niż w terminach określonych w *Harmonogramie programu ENVITEST* oraz w tabeli 6.



9.5 ZAKRES W JAKIM ZOSTANĄ OPUBLIKOWANE WYNIKI UCZESTNIKÓW I WNIOSKI WYNIKAJĄCE Z PROGRAMU

Organizator przygotowuje *Sprawozdanie z badań biegłości* i wysyła je na adres e-mail wskazany przez uczestnika w *Formularzu zgłoszeniowym*.

Sprawozdanie to zawiera następujące informacje:

- Nazwa i dane kontaktowe organizatora badań biegłości;
- Nazwa i dane kontaktowe koordynatora(-ów);
- Nazwisko (nazwiska), funkcja (funkcje) i podpis (podpisy) lub równoważne określenie osoby (osób) autoryzującej (autoryzujących) sprawozdanie;
- Wskazanie działań, które były podzlecone przez organizatora (jeśli dotyczy);
- Data wydania i status sprawozdania;
- Oświadczenie dotyczące stopnia poufności wyników;
- Numer sprawozdania i jednoznaczna identyfikacja programu badań biegłości;
- Dokładny opis wykorzystywanych obiektów badania biegłości, łącznie z niezbędnymi szczegółami dotyczącymi przygotowywania obiektów badania biegłości oraz oceny jednorodności i stabilności;
- Wyniki uczestników;
- Dane statystyczne oraz ich podsumowanie, łącznie z wartościami przypisanymi i zakresem akceptowalnych wyników oraz prezentacją graficzną;
- Procedury stosowane do wyznaczenia wartości przypisanych;
- Szczegóły dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej i niepewności pomiaru wartości przypisanych;
- Procedury wykorzystywane w celu wyznaczenia odchylenia standardowego do oceny biegłości;
- Wartości przypisane i zestawienie statystyczne dla metod stosowanych przez uczestników;
- Informacje o projekcie i wdrożeniu programu badania biegłości;
- Procedury wykorzystywane do statystycznej analizy danych;
- Wskazówki dotyczące interpretacji analizy statystycznej;
- Komentarze i zalecenia wynikające z rezultatów danej rundy badania biegłości.

Jeśli w *Sprawozdaniu z badań biegłości* wystąpią jakiegokolwiek niezgodności, które mają wpływ na wyznaczenie wartości przypisanej i ocenę wyników uczestnik powinien niezwłocznie powiadomić o tym fakcie organizatora wysyłając wiadomość na adres PT@jars.pl.

Organizator zastrzega prawa autorskie do wszystkich wydanych *Sprawozdań z badań biegłości*.



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 13 z 21

10. KOSZTY UCZESTNICTWA

Uczestnictwo w programie jest płatne. Koszty udziału w poszczególnych rundach określone są w *Harmonogramie badań biegłości oraz w Formularzu zgłoszeniowym*.

11. POUFNOŚĆ WYNIKÓW

Organizator zapewnia ochronę tożsamości uczestników programu. Każdemu uczestnikowi zostaje nadany indywidualny kod, dzięki któremu uczestnicy mogą zidentyfikować swoje wyniki w *Sprawozdaniu z badań biegłości*.

Wszelkie informacje przekazywane przez uczestników są traktowane przez organizatora jako poufne. W sytuacji, kiedy jednostka akredytująca będzie wymagać bezpośredniego dostarczenia wyników badań biegłości do siebie, organizator zobowiązuje się do poinformowania uczestnika o przekazaniu jego wyników.

12. ZMOWA I FAŁSZOWANIE WYNIKÓW

Udział w badaniach biegłości organizowanych przez JARS S.A. zakłada niezależność i rzetelność uczestników w raportowaniu własnych wyników. Uczestnicy zobowiązani są do nieporozumiewania się między sobą i nieprzekazywania sobie nawzajem informacji dotyczących wykonywanych badań i otrzymanych wyników. Organizator projektuje program badań biegłości w sposób maksymalnie minimalizujący możliwość zmywy i fałszowania wyników. Jeśli wystąpi podejrzenie zmywy lub fałszowania wyników uczestnicy są zobowiązani na żądanie organizatora do przesłania danych źródłowych przekazanych do oceny wyników. Przy stwierdzeniu zmywy lub fałszowania wyników organizator wyklucza wyniki oskarżonych uczestników z oceny bez zwrotu kosztów poniesionych przez tych uczestników oraz powiadamia pisemnie kierownictwo jednostki, która brała udział w badaniach biegłości.

13. ANALIZA DANYCH I OCENA WYNIKÓW PROGRAMU

13.1 BADANIE JEDNORODNOŚCI I STABILNOŚCI

Obiekty każdej z rund poddawane są badaniom jednorodności i stabilności zgodnie z wymaganiami norm PN-EN ISO/IEC 17043:2011 oraz ISO 13528:2015. Laboratorium Badań Biegłości JARS S.A., jako organizator badań biegłości, ustanawia kryteria dla zachowania wymaganej jednorodności i stabilności oraz sprawdza czy przez cały okres trwania każdej rundy programu badań biegłości obiekty są stabilne i jednorodne.

Badania jednorodności i stabilności wykonywane są na losowo wybranych obiektach, które zostały zapakowane w ostatecznej formie.



Potwierdzanie jednorodności obiektów badań biegłości

Do badania jednorodności przeznaczają się odpowiednią, reprezentatywną liczbę indywidualnych obiektów badań biegłości, które następnie poddaje się badaniom pod kątem określonych parametrów. Na podstawie zebranych wyników obliczane jest odchylenie standardowe międzypróbkowe s_s , które porównywane jest z odchyleniem standardowym do oceny biegłości σ_{pt} .

Organizator stwierdza, że obiekty badań biegłości są wystarczająco jednorodne, jeżeli spełniony jest warunek:

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

Powyższy warunek może zostać rozszerzony na zasadach określonych w punkcie B.2.3 normy ISO 13528:2015.

Sprawdzanie stabilności obiektów badań biegłości

Do badań stabilności wybrana zostaje odpowiednia, reprezentatywna liczba indywidualnych obiektów badań biegłości, które poddawane są badaniom pod kątem określonych parametrów. Następnie obliczana jest średnia ogólna wyników uzyskanych w sprawdzeniu jednorodności \bar{y}_1 oraz średnia ogólna wyników sprawdzenia stabilności po zakończeniu raportowania wyników przez uczestników \bar{y}_2 . Próbkę uznaje się za wystarczająco stabilną, jeśli spełniony jest warunek:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0,3\sigma_{pt}$$

Powyższy warunek może zostać rozszerzony na zasadach określonych w punkcie B.5.2 normy ISO 13528:2015.

13.2 WARTOŚĆ PRZYPISANA I JEJ NIEPEWNOŚĆ

Wartości przypisane parametrów w poszczególnych rundach programu *ENVITEST* mogą być wyznaczane według poniższych metod.

13.2.1 Wartość przypisana wyznaczona na podstawie wielokrotnej analizy obiektu badań biegłości z materiałem odniesienia

Wartości przypisane są wyznaczane przez laboratorium badawcze organizatora na podstawie wartości odniesienia określanych drogą wielokrotnych analiz obiektu badań biegłości z certyfikowanym materiałem odniesienia (zgodnie z pkt. B.2.1, lit. c) załącznika B normy ISO 17043:2011).

Laboratorium organizatora posiada akredytację w zakresie wszystkich analiz danego obiektu badań biegłości z każdej oferowanej rundy programu *ENVITEST*. Organizator zapewnia, że



warunki prowadzenia badań w celu wyznaczenia wartości przypisanej są bieżąco monitorowane, a uzyskane wyniki są miarodajne w najwyższym stopniu. W tym celu podczas wykonywanych analiz stosowane są wewnętrzne narzędzia potwierdzenia ważności wyników badań – między innymi: analiza CRM, próbek powtórzonych oraz próbek ślepych. Ponadto wyposażenie użyte do wykonywania badań jest objęte nadzorem metrologicznym i posiada aktualne świadectwa wzorowania.

Niepewność standardową wartości przypisanej $u(x_{pt})$ oblicza się za pomocą wzoru:

$$u(x_{pt}) = \sqrt{u_{CRM}^2 + u_{\bar{d}}^2}$$

gdzie:

u_{CRM} – niepewność standardowa użytego certyfikowanego materiału odniesienia

$u_{\bar{d}}$ – błąd standardowy różnic odczytów dla CRM i obiektu badań biegłości

Wartości przypisane wraz z ich niepewnościami wyznaczone w powyższy sposób zachowują spójność pomiarową z wzorcami wyższego rzędu, gdyż wykorzystywane są certyfikowane materiały odniesienia pochodzące od producentów spełniających wymagania normy ISO 17034.

13.2.2 Wartość przypisana wyznaczona na podstawie wyników uczestników

Organizator, w zależności od liczby uczestników biorących udział w programie, wybiera odpowiedni model statystyczny.

Gdy liczba wyników wynosi $p \geq 12$ do wyznaczenia wartości przypisanej x_{pt} stosuje się średnią odporną (x^*) wyników uczestników obliczoną, po odrzuceniu wartości odstających, zgodnie z algorytmem A przedstawionym w normie ISO 13528:2015.

Gdy liczba wyników wynosi $p < 12$ jako wartość przypisaną x_{pt} przyjmuje się medianę wyników uczestników obliczoną po odrzuceniu wartości odstających.

Niepewność standardową wartości przypisanej $u(x_{pt})$ oblicza się za pomocą wzoru:

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

gdzie:

s^* - odporne odchylenie standardowe wyników uczestników

p - liczba uwzględnionych wyników

Wartości przypisane wraz z ich niepewnościami wyznaczone w powyższy sposób nie zachowują spójności pomiarowej z wzorcami wyższego rzędu. W takiej sytuacji organizator może potwierdzić spójność pomiarową pośrednio pod warunkiem, że uczestnicy danej rundy



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 16 z 21

programu *ENVITEST* na *Kartach wyników* przedstawią odpowiednie dowody potwierdzające zapewnienie spójności pomiarowej takie jak na przykład: numery identyfikacyjne wyposażenia wykorzystywanego do wykonania danej analizy, numery świadectw wzorcowania wraz z datą wzorcowania, daty ostatniej kalibracji / sprawdzenia pośredniego, deklaracji o użyciu certyfikowanych materiałów odniesienia produkowanych przez producentów spełniających wymagania normy ISO 17034, status metod (metoda akredytowana / nieakredytowana).

Niepewność standardowa podawana jest dla każdej wartości przypisanej dla badań ilościowych. Jeśli wartość tej niepewności spełnia kryterium:

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

wówczas jest ona nieznacząca i nie jest uwzględniana w interpretacji rezultatów badania biegłości. Jeśli kryterium to nie jest spełnione wówczas niepewność taka jest znacząca i jej wartość uwzględniana jest w interpretacji wyników badania biegłości.

Organizator dopuszcza również zastosowanie w razie konieczności innych sposobów wyznaczania wartości przypisanej w celu przeprowadzenia miarodajnej oceny statystycznej i spełnienia celu programu.

13.3 ODCHYLENIE STANDARDOWE DO OCENY BIEGŁOŚCI

Odchylenie standardowe do oceny badań biegłości σ_{pt} jest określane zgodnie z zaleceniami pkt. 8 normy ISO 13528:2015, w jeden z następujących sposobów:

- Na podstawie wyników uczestników otrzymanych w danej rundzie programu badań biegłości;
- Na podstawie odchylenia standardowego powtarzalności i odtwarzalności z poprzednich badań wyznaczających precyzję metody pomiarowej;
- Na podstawie modelu ogólnego;
- Na podstawie poprzednich rund programu badań biegłości;
- Na podstawie ustaleń ekspertów.

W przypadku zastosowania wyników uczestników do ustalenia σ_{pt} , obliczeń dokonuje się zgodnie z Anekssem C normy ISO 13528:2015.

Organizator dopuszcza stosowanie również innych niż opisane powyżej metod określania wartości przypisanej wraz z jej niepewnością oraz odchylenia standardowego do oceny biegłości, które są dopuszczone w normie ISO 13528:2015. Szczegółowy opis analizy statystycznej zastosowanej podczas oceny wyników uczestników jest przedstawiany w *Sprawozdaniu z badań biegłości*.



13.4 KRYTERIA OCENY WYNIKÓW UCZESTNIKÓW

Błędne wyniki zaraportowane przez uczestników spowodowane oczywistymi pomyłkami (np. nieprawidłowe jednostki lub miejsca dziesiętne), wykryte podczas wstępnego wizualnego przeglądu danych, są usuwane przed dalszą analizą statystyczną. Wyniki te nie są uwzględniane w testach danych odstających ani w metodach odpornych. Do wykrywania wartości odstających stosowany jest test Q – Dixona, przy poziomie istotności $\alpha = 0,05$. Jeśli wartość statystyki testowej jest większa niż wartość krytyczna to badany wynik uznaje się za wartość odstającą i zostaje odrzucony. Taki wynik nie jest brany pod uwagę przy wyznaczaniu wartości przypisanej, ale podlega ocenie.

Do oceny wyników uczestników wykorzystywany jest **wskaźnik z lub z'**.

- jeśli jest spełniony warunek $u(x_{pt}) \leq 0,3 \sigma_{pt}$ wykorzystuje się **wskaźnik z**, który oblicza się ze wzoru:

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

- jeśli warunek $u(x_{pt}) \leq 0,3 \sigma_{pt}$ nie jest spełniony wykorzystuje się **wskaźnik z'**, który oblicza się ze wzoru:

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

gdzie:

x_i - wynik danego parametru zaraportowany przez uczestnika

x_{pt} - wartość przypisana dla danego parametru

σ_{pt} - odchylenie standardowe do oceny biegłości

$u(x_{pt})$ - niepewność wartości przypisanej

Kryteria oceny wyników uczestników są następujące:

- dla wskaźnika z:

$|z| \leq 2$ = wynik satysfakcjonujący

$2 < |z| < 3$ = wynik wątpliwy

$|z| \geq 3$ = wynik niesatysfakcjonujący

**Opis programu****ENVITEST 2021**

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 18 z 21

- dla wskaźnika z':

$|z'| \leq 2$ = **wynik satysfakcjonujący**

$2 < |z'| < 3$ = **wynik wątpliwy**

$|z'| \geq 3$ = **wynik niesatysfakcjonujący**

14. SKARGI I ODWOŁANIA

Uczestnik ma prawo do złożenia skargi i odwołania dotyczącego realizacji programu badań biegłości. Wszelkie skargi, odwołania i wątpliwości należy przesyłać na adres PT@jars.pl w terminie 14 dni od otrzymania przez uczestnika *Sprawozdania z badań biegłości*. Organizator zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji i przesłania odpowiedzi w formie pisemnej w ciągu 14 dni roboczych.

15. REZYGNACJA Z UDZIAŁU

Uczestnik ma prawo do rezygnacji z udziału w programie poprzez wysłanie zawiadomienia na adres PT@jars.pl do 14 dni przed planowanym terminem dystrybucji próbek przez organizatora. Po tym terminie zgłaszający poniesie pełne koszty uczestnictwa w programie.



Opis programu

ENVITEST 2021

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 19 z 21

ZAŁĄCZNIK NR 1. POTWIERDZENIE KOMPETENCJI LABORATORIUM BADAŃ BIEGŁOŚCI JARS S.A. JAKO ORGANIZATORA - DOWODY SPEŁNIENIA WYMAGAŃ DOKUMENTU DA-05 (WYDANIE 7 Z DNIA 25.05.2020)

Lp.	Wymaganie dokumentu DA-05	Dowody spełnienia wymagania przez organizatora
1.	Pkt. 3.10 Kompetentny organizator badań biegłości: „Jako kompetentni są uznawani akredytowani organizatorzy PT oraz organizatorzy, którzy spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043 ”	Realizacja programu <i>ENVITEST</i> odbywa się zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Organizator posiada wdrożony, utrzymywany i stale doskonalony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011.
2.	Pkt. 3.11	Organizator zaprojektował rundy programu <i>ENVITEST</i> oraz zakres parametrów z uwzględnieniem działalności laboratoriów wykonywanych na potrzeby obszarów regulowanych wymaganiami obowiązujących przepisów prawa.
3.	Pkt. 3.13 Dowody potwierdzające spełnienie przez organizatora wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 jako dostawcy usług zewnętrznych: 1. Plan realizacji programu PT; 2. Kompetencje techniczne organizatora PT w odniesieniu do badań, pomiarów (...) wykorzystywanych w programie PT do badania jednorodności i stabilności obiektów PT (spełnienie mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 przez	 1. Realizacja programu <i>ENVITEST</i> jest odpowiednio planowana – zgodnie z procedurą POPT-27 <i>Projektowanie, realizacja i interpretacja wyników programów badań biegłości</i> . Niniejszy <i>Opis programu ENVITEST</i> wraz z <i>Harmonogramem</i> jest dowodem planowania realizacji programu PT. 2. Kompetencje techniczne laboratorium badawczego JARS S.A. do wykonywania badań/pomiarów wykorzystywanych w ocenie jednorodności i stabilności obiektów PT potwierdza certyfikat

**Opis programu****ENVITEST 2021**

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 20 z 21

	<p>laboratorium własne organizatora PT lub laboratorium podwykonawcy organizatora PT, jeżeli dotyczy);</p> <p>3. Model statystyczny i metody analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów uczestników;</p> <p>4. Procedury wyznaczania wartości przypisanych dla wielkości mierzonych lub właściwości w programie PT, uwzględniającej spójność pomiarową i niepewność pomiaru.</p>	<p>akredytacji nr AB 1095 wraz z zakresem akredytacji.</p> <p>3. Organizator używa odpowiedniego modelu statystycznego i metod analizy danych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów zgodnie z wymaganiami pkt. 4.4.4, 4.7 oraz załącznika B normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 oraz zgodnie z wymaganiami normy ISO 13528:2015. Szczegóły zostały przedstawione w pkt. 13.2 –13.4 niniejszego <i>Opisu programu ENVITEST</i>.</p> <p>4. Organizator zapewnia właściwe narzędzia do wyznaczenia wartości przypisanej zgodnie z wymaganiami norm PN-EN ISO/IEC 17043:2011 oraz ISO 13528:2015 uwzględniające spójność pomiarową oraz niepewność pomiarową. Szczegóły zostały opisane w pkt. 13.2 niniejszego <i>Opisu programu ENVITEST</i>.</p>
4.	Inne	Laboratorium Badań Biegłości JARS S.A. tworzy zespół ekspertów posiadających gruntowną wiedzę i doświadczenie w pobieraniu próbek do badań i przeprowadzaniu analiz laboratoryjnych m.in. próbek środowiskowych oraz biegłość w prowadzeniu analiz statystycznych i wieloletnie doświadczenie w organizowaniu PT/ILC w zakresie pobierania próbek oraz przeprowadzania badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych m.in. takich obiektów badań jak: próbki środowiskowe (w tym wody, ścieki, gleby, odpady), żywność, kosmetyki, artykuły higieniczne, opakowania, chemia gospodarcza,

**Opis programu****ENVITEST 2021**

Wersja 2 z dnia 29.01.2021

Formularz POPT-27/F-01

Wydanie: 2

Obowiązuje od 20.09.2019

Strona: 21 z 21

		farmaceutyki. Dzięki odpowiedniej wiedzy i doświadczeniu Laboratorium Badań Biegłości potrafi zaprojektować i zrealizować PT/ILC w sposób fachowy i wnoszący dużą wartość edukacyjną dla laboratoriów uczestniczących w tych PT/ILC.
--	--	--