

Marek Dobecki¹Agata Wziątek²

BADANIA BIEGŁOŚCI JAKO WSKAŹNIK JAKOŚCI W LABORATORIACH WYKONUJĄCYCH POMIARY CZYNNIKÓW SZKODLIWYCH W ŚRODOWISKU PRACY

PROFICIENCY TESTING SCHEMES AS A QUALITY RATING
IN INDUSTRIAL HYGIENE LABORATORIES

Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera / Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland

¹ Biuro Zapewnienia Jakości / Quality Assurance Bureau² Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego / Department of Chemical Safety

STRESZCZENIE

W publikacji przedstawiono zasady organizowania i realizowania badań biegłości (proficiency testing – PT) w laboratoriach badania środowiska pracy oraz oceny i wykorzystania uzyskanych wyników z uwzględnieniem podstawowych wymagań zawartych w normach PN-EN ISO/IEC 17043 i ISO 13528. Podstawą prawidłowego funkcjonowania laboratorium badań środowiska pracy oraz gwarancją kompetencji i utrzymywania wysokiego poziomu jakości pomiarów czynników szkodliwych jest wdrożenie i stosowanie skutecznego systemu organizacji, zarządzania i prowadzenia badań, np. według wytycznych opisanych w normie PN-EN ISO/IEC 17025. Potwierdzeniem kompetencji laboratorium do wykonywania określonych badań jest akredytacja. Istotnym narzędziem pomocnym w utrzymaniu kompetencji laboratorium – wykorzystywanym przez jednostkę akredytującą również w procesach akredytacji i nadzoru – jest udział w odpowiednim programie badania biegłości. W pracy omówiono również metody statystyczne niezbędne do oceny prawidłowego przygotowania obiektów do badania biegłości oraz wykorzystywanie tych metod do interpretacji wyników uzyskiwanych przez uczestników programu PT i oceny jakości wykonywanych przez nich badań. Med. Pr. 2016;67(2):267–283

Słowa kluczowe: badania biegłości, zapewnienie jakości, sterowanie jakością, system zarządzania, laboratoria badania środowiska pracy, programy badań biegłości

ABSTRACT

This publication presents the principles of organization, implementation, assessment and exploitation of proficiency testing results in the work environmental laboratory based on basic requirements included in standard PN-EN ISO/IEC 17043 and ISO 13528. The basis for the proper functioning of the laboratory is to use and observe the basic requirements for the competence to carry out the tests and the guidelines on ensuring reliable and accurate results, specified e.g., according to the guidelines described in the standard PN-EN ISO/IEC 17043. The confirmation of the laboratory competence is the obtained accreditation. To obtain this certificate several conditions, including proficiency testing (PT) should be met. The main aspects of this paper is to show the role of proficiency testing in the process of assuring a properly functioning quality system in the laboratory. The accreditation requirements, the types of proficiency testing schemes, methods of statistical analysis and interpretation of results are also discussed by the authors. Med Pr 2016;67(2):267–283

Key words: proficiency testing, quality assurance, quality control, management system, industrial hygiene laboratories, proficiency testing schemes

Autorka do korespondencji / Corresponding author: Agata Wziątek, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera,

Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego, ul. św. Teresy 8, 91-348 Łódź, e-mail: agata_wziatek@wp.pl

Nadesłano: 25 sierpnia 2015, zatwierdzono: 28 października 2015

WPROWADZENIE

Podstawą prawidłowego funkcjonowania laboratorium badań środowiska pracy oraz gwarancją utrzymywania wysokiego poziomu jakości pomiarów czynników szkodliwych jest wdrożenie i stosowanie skuteczne-

go systemu organizacji, zarządzania i prowadzenia badań według ogólnych kryteriów opisanych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 [1]. Kryteria te obejmują wymagania dotyczące zarządzania w powiązaniu z obszarem technicznym laboratorium, tj. prowadzonej działalności w zakresie wyspecyfikowanych badań lub wzorco-

wań. Jeżeli zarządzający laboratorium chcą, żeby ich placówka była odbierana jako kompetentna, powinni ustanowić, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania, który jest właściwy dla zakresu jej działalności.

Przywołana norma [1] stanowi również podstawę do akredytacji laboratoriów (badawczych, wzorcujących), która jest formalnym potwierdzeniem kompetencji laboratorium do prowadzenia działalności w wyspecyfikowanym zakresie. Norma PN-EN ISO/IEC 17025 nie jest jednak jedynym dokumentem, którego wymagania powinien uwzględniać system zarządzania laboratorium. Pod uwagę należy brać także przepisy prawa, jeśli laboratorium działa w tzw. obszarze regulowanym, oraz wytyczne instytucji akredytującej, jeśli laboratorium zamierza uzyskać bądź utrzymać akredytację.

W Polsce instytucją udzielającą akredytacji jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA), a dodatkowe wymagania akredytacji są zawarte w publikowanych przez tę instytucję dokumentach. W przypadku laboratoriów wykonujących badania czynników szkodliwych w środowisku pracy mają zastosowanie dokumenty PCA o charakterze ogólnym, dotyczące laboratoriów badawczych [2–4]. Dodatkowo w tym obszarze badań powinny być spełnione także wymagania aktów prawnych, wydawanych przez właściwe organa stanowiące, jako przepisy wykonawcze do ustawy zasadniczej – Kodeksu pracy [5].

Analitycznym kompetencjom laboratoriów wykonujących badania środowiska pracy powinny towarzyszyć kompetencje w dziedzinie higieny pracy. Obejmują one wiedzę z zakresu identyfikacji zagrożeń w powiązaniu z danym procesem technologicznym, wyboru stanowisk pomiarowych i grup zawodowych do oceny narażenia, zaplanowania pomiarów z uwzględnieniem zmienności stężeń lub natężeń czynnika w czasie i przestrzeni stanowiska pracy, charakteru ich działania i postaci występowania oraz definicji wartości dopuszczalnych, z którymi porównuje się wyniki pomiarów.

Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 [1], które odnoszą się do funkcjonowania technicznego obszaru laboratorium, dotyczą szczególnie odpowiedzialności i kwalifikacji personelu wykonującego badania, pomieszczeń i środowiska badań, wyboru i stosowania metod badawczych, łącznie z oceną ich przydatności do konkretnego zastosowania i oszacowaniem niepewności wyniku badania/pomiaru. Wymagania powyższej normy dotyczą ponadto postępowania z wyposażeniem wykorzystywanym w badaniach/pomiarach, zapewnienia spójności pomiarowej wyniku badania, pobiera-

nia próbek i ich przygotowania oraz analizy i przedstawiania wyników badań. Niezależnie od wyżej wymienionych wymagań w laboratorium powinny obowiązywać odpowiednie procedury i plany zapewniania jakości wyników badań (poprzez stosowanie właściwych do rodzaju działalności narzędzi wewnętrznego i zewnętrznego sterowania jakością, umożliwiających monitorowanie wiarygodności wyników pomiarów i badań laboratoryjnych).

W laboratorium badania środowiska pracy wewnętrzne sterowanie jakością pomiarów obejmuje najczęściej:

- monitorowanie wskazań przyrządów do pobierania próbek, wykonywania bezpośrednich pomiarów czynników szkodliwych na stanowiskach pracy;
- przegląd danych związanych z realizacją pomiaru, w tym np. zapisanych parametrów z monitorowania środowiska pomiarów (ciśnienie, temperatura, wilgotność), które mogą wpływać na wynik pomiaru;
- stosowanie tzw. próbek transportowych (pochłaniacz dla czynników chemicznych z dodatkiem i/lub bez danego czynnika);
- analizę wzorców i materiałów odniesienia realizowaną równoległe z analizą pobranych próbek.

Zewnętrzne sterowanie jakością obejmuje okresowy, cykliczny udział w odpowiednim programie badania biegłości. Badanie biegłości (proficiency testing – PT) to ocena rezultatów działania uczestnika programu PT w odniesieniu do wcześniej ustalonego kryterium za pomocą porównań międzylaboratoryjnych. Przez porównanie międzylaboratoryjne rozumie się zorganizowanie, wykonanie i ocenę pomiarów lub badań tego samego obiektu bądź podobnych obiektów przez co najmniej 2 laboratoria, zgodnie z warunkami określonymi uprzednio na podstawie normy PN-EN ISO/IEC 17043 [6]. Porównania międzylaboratoryjne, oprócz wykorzystania w badaniu biegłości, mogą też służyć innym celom, np.:

- ocenie skuteczności i porównywalności metod pomiarowych/badawczych,
- potwierdzeniu deklarowanej niepewności pomiaru,
- ustaleniu/ocenie cech charakterystycznych metody (np. poprawność i precyzja), według zaleceń normy PN ISO 5725 [7],
- potwierdzaniu/przypisywaniu wartości cechom materiałów odniesienia i/lub ocenie przydatności tych materiałów,
- potwierdzaniu deklaracji o równoważności pomiarów i/lub wzorcowań realizowanych przez krajowe instytucje metrologiczne,

■ potwierdzeniu biegłości i kompetencji higienisty przemysłowego jako wykonującego pomiary czynników szkodliwych w środowisku pracy lub zajmującego się interpretacją wyników pomiarów, oceną narażenia czy ryzyka zawodowego.

Wyniki udziału laboratorium w określonym programie PT służą nie tylko ocenie wiarygodności laboratorium, ale mogą być również wykorzystywane przez jednostkę akredytującą w ocenach przeprowadzanych w ramach procesów akredytacji i nadzoru nad laboratorium akredytowanym. Politykę polskiej jednostki akredytującej, dotyczącą badań biegłości, i wytyczne dla laboratoriów na temat szczegółowego postępowania opisano w „Polityce dotyczącej uczestnictwa w badaniach biegłości. DA-05” [3]. Zgodnie z nim nie ma potrzeby uczestniczenia laboratorium w badaniu biegłości w przypadku każdej metody. Wystarczający jest udział w badaniu biegłości w ramach określonej tzw. poddyscypliny, której podstawą jest stosowana w badaniu technika pomiarowa/analityczna.

W laboratorium badania środowiska pracy w przypadku szkodliwości fizycznych poddyscyplinę stanowi każda technika stosowana do pomiaru danego czynnika fizycznego, natomiast w przypadku badania czynników chemicznych poddyscyplinami są takie techniki analityczne, jak technika wagowa, spektrofotometria, chromatografia gazowa lub cieczowa, spektrometria absorpcji atomowej itp. W badaniach czynników chemicznych na poddyscyplinę może składać się kilka lub nawet kilkadziesiąt metod realizowanych daną techniką, np. metody opisane w Polskich Normach. Dodatkowym kryterium w ustalaniu poddyscypliny może być rodzaj wykorzystywanej detekcji w przyrządzie pomiarowym, rodzaj pochłaniacza do pobierania próbek i sposób przygotowania próbki.

Laboratorium, podejmując decyzję o udziale w odpowiednim programie PT, powinno właściwie wybrać organizatora badań, biorąc pod uwagę jego wiedzę, umiejętności, profesjonalizm i kompetencje – potwierdzone np. wieloletnim doświadczeniem prowadzenia takich badań i/lub certyfikatem akredytacji.

Organizator programu PT, który z punktu widzenia laboratorium jest dostawcą określonej usługi, powinien deklarować zgodność swoich kompetencji z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043 [6]. Znajomość zasadniczych wymagań tej normy i związanych z nią dokumentów – takich jak norma ISO 13528 i przewodnik EURACHEM [8,9] – może ułatwić potencjalnemu uczestnikowi wybór programu PT odpowiedniego do potrzeb i umożliwić właściwe wykorzystanie wyników programu.

Celem niniejszej publikacji jest przedstawienie zasad organizacji, realizacji, statystycznej oceny i wykorzystania różnych rodzajów badania biegłości w zapewnieniu jakości pomiarów czynników szkodliwych w środowisku pracy.

ORGANIZACJA BADANIA BIEGŁOŚCI

Organizator programu PT powinien brać pod uwagę wymagania dotyczące jego kompetencji opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17043 [6]. W przypadku akredytacji organizatora musi on spełnić wymagania tej normy, a także wytyczne i kryteria jednostki akredytującej [10]. Jeśli organizator programu PT nie może zapewnić właściwych warunków przygotowania obiektów do badań (dotyczy to zwłaszcza pomiarów chemicznych) i wykonania niezbędnych analiz chemicznych przygotowanych próbek, w tym zakresie prac może współpracować z podwykonawcą, którego zadaniem jest przygotowanie i dystrybucja próbek do badań. Podwykonawca powinien mieć akredytację w zakresie wykonywania badań objętych programem PT, według wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 [1].

Organizator powinien zawsze samodzielnie opracować koncepcję danego programu PT i plan jego realizacji, wybrać uczestników i utrzymywać z nimi kontakt, ustalić rodzaj badanych obiektów/próbek oraz sposób ich przygotowania i/lub dystrybucji, liczbę rund kontrolnych, np. w ciągu roku, uzgodnić metodykę badań, ustalić sposób wyznaczania tzw. wartości przypisanej badanej cechy obiektu/próbki, z którą będą porównywane wyniki uczestników programu PT, wybrać właściwą metodę statystycznej oceny wyników i ich prezentacji oraz wskazać możliwości wykorzystania wyników badania biegłości w celu zapewnienia dobrej jakości codziennej pracy laboratorium.

W przypadku stosowania przez uczestników programu PT różnych metod (technik) badania tej samej cechy w obiekcie organizator badania powinien uwzględnić to w procesie oceny wyników, np. z wykorzystaniem testu istotności różnic, a następnie podjąć decyzję, czy wyniki będą rozpatrywane dla każdej metody oddzielnie, czy łącznie.

Ważnym elementem programu PT jest zapewnienie jego uczestnikom poufności wyników i anonimowości przy ich prezentacji. Laboratoria uczestników programu powinny być oznaczone np. kodem numerycznym, żeby w raporcie z danej rundy badania biegłości każdy uczestnik mógł rozpoznać własne wyniki, ale nie był w stanie zidentyfikować wyników pozostałych uczestników.

W zakresie technicznym, który ma znaczenie w przygotowaniu/dystrybucji badanych obiektów (np. próbek chemicznych), a następnie w ocenie uczestnika i możliwości wykorzystania wyników organizator powinien zapewnić odpowiednio do rodzaju badania:

- stabilność/trwałość i jednorodność badanej cechy w obiekcie w czasie jego przygotowania, przechowania i dystrybucji,
- spójność pomiarową wartości cechy obiektu badania biegłości w programach ilościowych, z wyjątkiem przypadków, kiedy nie jest to możliwe.

Jeżeli organizator nie może zapewnić jednorodności/stabilności badanej cechy w obiekcie, to powinien o tym wcześniej powiadomić uczestników badania biegłości i wyjaśnić, w jaki sposób zjawisko to będzie eliminowane bądź uwzględniane w ocenie uczestników.

Należy również przestrzegać zasady, że organizacja i realizacja programu PT powinny uwzględniać specyfikę procesu wykonywania badań/pomiarów w środowisku pracy.

W badaniach czynników szkodliwych w środowisku pracy pomiary czynników fizycznych wykonywane są bezpośrednio w obiektach wskazanych przez zleceniodawcę, podobnie jak pobieranie próbek w badaniach czynników chemicznych. Zmienność emisji czynników szkodliwych do środowiska pracy może różnić się na poszczególnych stanowiskach pracy i zależeć od stosowanych technologii, środków zaradczych itp. W przypadku czynników chemicznych zmienność stężeń w czasie i przestrzeni środowiska pracy może średnio przekraczać nawet 100% [11].

W badaniach biegłości organizowanych dla laboratoriów badania środowiska pracy obiektami badania biegłości mogą być wzorcowe źródła emisji czynników fizycznych/chemicznych i/lub pochłaniacze (filtry, sorbenty, ciecze) z naniesionym czynnikiem chemicznym, stosowane rutynowo w zestawach do pobierania próbek powietrza na stanowiskach pracy.

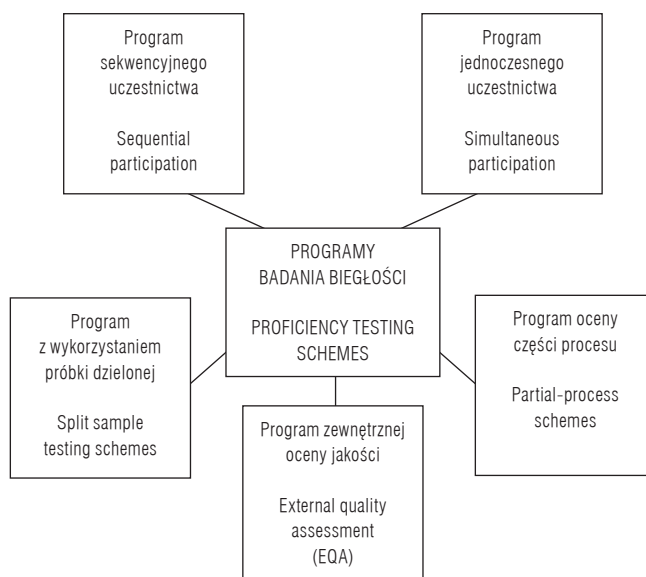
Jeśli badanie biegłości ma obejmować pomiar/pobieranie próbek na stanowisku pracy w warunkach rzeczywistych, to warunek stabilności i jednorodności jest trudny do spełnienia. Należy wtedy ustalić wielkość takiej zmienności i uwzględnić ją w ocenie wyników uczestników, co w praktyce może być niemożliwe do wykonania. W takim przypadku, jeśli organizator badania biegłości chciałby uwzględnić w programie PT pobieranie próbek, a następnie ich analizę laboratoryjną, to powinien przygotować eksperyment z wykorzystaniem sztucznej atmosfery o znanym i stabilnym stężeniu (stężeniach) badanych czynników, np. w komorze doświad-

czalnej. Uczestnicy badania biegłości pobierają wtedy próbki takiej atmosfery, a analizę wykonują w swoich laboratoriach. Z oczywistych względów zasięg terytorialny takiego programu PT jest ograniczony.

Z powyższych powodów zarówno w Polsce, jak i innych krajach Unii Europejskiej organizowane dla laboratoriów badania środowiska pracy programy PT dotyczące czynników chemicznych najczęściej obejmują proces analizy laboratoryjnej. W przypadku badania czynników fizycznych przygotowanie przez organizatora źródła o znanej i stabilnej emisji danego czynnika fizycznego jest łatwiejsze do realizacji.

RODZAJE PROGRAMÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

Według normy PN-EN ISO/IEC 17043 [6] w zależności od rodzaju działalności laboratorium, charakteru/właściwości obiektów badań (np. badanie ilościowe i/lub badanie jakościowe), stosowanych metod badań, liczby uczestników czy specyfiki możliwego wykorzystania wyników (przez organizatora lub uczestnika programu PT) mogą być realizowane różne rodzaje programów PT (ryc. 1). Taki podział ma znaczenie czysto formalne – w praktyce mogą zdarzać się różne kombinacje programów, zależne od zróżnicowanych oczekiwań uczestników. Wszystkie rodzaje programów PT lub ich kombinacje mogą być wykorzystane w laboratoriach badania środowiska pracy.



Na podstawie / Based on: PN-EN ISO/IEC 17043:2011 [6].

Ryc. 1. Rodzaje programów badania biegłości
Fig. 1. Types of proficiency testing schemes

Program sekwencyjnego uczestnictwa

Program obejmuje sukcesywne przekazywanie obiektu badania biegłości z jednego laboratorium do drugiego, czasami przed kolejnym przekazaniem obiektu wraca on do organizatora programu PT w celu sprawdzenia jego stanu.

Przykładowymi obiektami tego rodzaju badań biegłości mogą być przyrządy poddawane wzorcowaniu w laboratoriach wzorcujących, np. kalibratory mierników hałasu i same mierniki hałasu, przyrządy do pomiarów promieniowania (jonizującego, elektromagnetycznego), analizatory gazów, przepływomierze, odważniki itp. Ze względu na specyfikę dystrybucji obiektu badania biegłości liczba uczestników programu PT powinna być jak najmniejsza. Ich duża liczba znacznie wydłuży czas trwania danej rundy kontrolnej, co może wpłynąć na stan obiektu badanego w programie i prawidłowość oceny wyniku uczestnika.

Jeśli w programie PT biorą udział laboratoria wzorcujące, to najczęściej są to tylko 2 laboratoria, przy czym obowiązkowo musi być zachowana spójność pomiarowa wartości cechy badanego obiektu (wartości przypisanej). Jedno z laboratoriów przejmie rolę organizatora takiego badania. W tym przypadku najbardziej odpowiednim wskaźnikiem wartościującym, głównie ze względu na stosowane 2-stopniowe kryterium oceny i uwzględnianie w niej rozszerzonej niepewności pomiaru, jest liczba E_n .

Program jednoczesnego uczestnictwa

Program polega na pomiarze/badaniu w tym samym czasie:

1. Czynnika fizycznego/chemicznego emitowanego z ustalonego źródła (obektu).
2. Próbek czynnika chemicznego pobranych losowo przez uczestnika programu PT z podstawowego obiektu lub materiału do badań bądź dostarczonych uczestnikom przez organizatora.

Wielkość emisji czynnika fizycznego z obiektu lub stężeń danego czynnika w próbce może być przygotowana na jednym lub kilku poziomach natężeń/stężeń. Umożliwia to dobre oszacowanie precyzji wykonania pomiaru/badania danego czynnika w jednej rundzie kontrolnej. Po jej zakończeniu wyniki są odsyłane do organizatora programu PT i porównywane z wartościami przypisanymi do cechy danego obiektu w celu oceny rezultatów działania poszczególnych uczestników. Sposób prezentacji wyników powinien umożliwić porównanie wyniku danego uczestnika z wynikami pozostałych uczestników programu PT.

Program jednoczesnego uczestnictwa wymaga większej liczby uczestników, zwłaszcza jeśli przyjmuje się, że wartość przypisana i jej odchylenie standardowe są wartościami uzgodnionymi na podstawie wyników uczestników. Ten rodzaj programu PT również wymaga zachowania spójności pomiarowej wartości przypisanej, chyba że jest to niewłaściwe lub niemożliwe.

W badaniach biegłości czynników chemicznych, w których biorą udział laboratoria badania środowiska pracy, program może obejmować pobieranie próbek i analizę laboratoryjną lub tylko analizę laboratoryjną. Jeśli program obejmuje pobieranie próbek i analizę laboratoryjną, przygotowanie zestawu do pobierania próbek leży w gestii uczestnika. W procesie analizy laboratoryjnej uwzględniany jest etap badania odzysku, a wynik badania jest korygowany o współczynnik odzysku (desorpcji).

W przypadku badania próbek dostarczanych przez organizatora są one zwykle przygotowane z zastosowaniem odpowiednich pochłaniaczy, na które nanosi się np. roztwory danego czynnika o stężeniach zachowujących spójność pomiarową. Jeśli wartość przypisana jest wynikiem odzysku z pochłaniacza, może być obarczona błędem systematycznym spowodowanym brakiem korekty niepełnego odzysku z pochłaniacza.

Wartość przypisana najczęściej nie jest korygowana, ponieważ taki błąd systematyczny ma stałą wartość, występuje we wszystkich wynikach i nie ma znaczenia w ocenie uczestników. W takim przypadku, a także kiedy wartość przypisana jest wartością uzgodnioną, pochodząca od wszystkich uczestników, najbardziej odpowiednim wskaźnikiem wartościującym wynik laboratorium jest z-score. Jeśli organizator wprowadzi korektę wartości przypisanej związanej z błędem systematycznym, może oszacować niepewność wartości przypisanej i zaproponować wskaźnik wartościujący w postaci z'-score lub ξ -score (zeta-score).

Program z wykorzystaniem próbki dzielonej

Badania biegłości realizowane w ramach programu z wykorzystaniem próbki dzielonej są często wykorzystywane przez laboratoria sprawujące nadzór nad innymi laboratoriami i obejmują zwykle małą liczbę uczestników (często 2 laboratoria). Tą metodą można ocenić jednego lub obu uczestników jako dostawców usług badawczych bądź korzystać z niej, kiedy z powodu małej liczby uczestników programu PT nie jest możliwa bardziej złożona ocena wyników. Próbki są dzielone na 2 lub więcej części, żeby każdy z uczestników badał tą samą metodą 1 część tej samej próbki.

Organizator takiego badania powinien wykazać, że działa na wyższym poziomie metrologicznym (tzn. z niższą niepewnością pomiaru), np. dzięki zastosowaniu referencyjnej metodyki czy bardziej zaawansowanemu wyposażeniu, lub że wcześniej potwierdził wyniki działalności poprzez zadowolające uczestnictwo w innym, uznanym programie PT. Ten rodzaj programu jest przydatny do identyfikowania istotnie różnej, słabej precyzji lub obciążenia wyniku badania w nadzorowanym laboratorium. Może również służyć do sprawdzenia skuteczności wykonanych działań korygujących.

Wskaźnikiem wartościującym wynik badania w tym programie PT może być różnica D wyrażona wartością jednostki miary badanej cechy lub względna, np. w procentach. Można założyć, że dopuszczalny wynik uczestnika powinien zmieścić się w granicach niepewności wyniku laboratorium organizatora lub wykazać (np. testem t -Studenta), że porównywane wartości wyników nie różnią się znacząco statystycznie. Do oceny wyniku można zastosować również wskaźnik ξ -score, jeśli zapewni się spójność pomiarową wartości przypisanej, stosując np. materiały odniesienia jako badane próbki/obiekty o udokumentowanej wartości oznaczanej cechy i jej niepewności.

Program oceny części procesu

Program może mieć charakter badania ilościowego lub jakościowego i dotyczy oceny zdolności uczestników do przeprowadzania części procesu badawczego lub pomiarowego.

Przykładem badania ilościowego może być ocena procesu analizy laboratoryjnej czynników chemicznych (bez pobierania próbek) lub tylko etapu kalibracji przyrządów pomiarowych, który w warunkach rutynowych jest integralną częścią procesu analizy laboratoryjnej. W ocenie wyników uczestnika można preferować takie wskaźniki, jak różnica D lub wskaźniki standaryzowane – z -score, z' -score i ξ -score.

Przykładem badania jakościowego jest ocena zdolności uczestników programu PT do przetwarzania i przedstawiania określonego zbioru danych, co może mieć zastosowanie np. w przypadku pobierania próbek czynników chemicznych bez przeprowadzania dalszych badań laboratoryjnych. Kiedy próbki powietrza są pobierane na stanowiskach pracy, przedmiotem badania biegłości i późniejszej oceny mogą być takie części procesu, jak elementy (określone cechy) kompetencji personelu pobierającego próbki, prawidłowość rozpoznania występowania danych czynników chemicznych w środowisku pracy w odniesieniu do stosowanych tech-

nologii, identyfikacja stanowisk pracy i grup pracowników narażonych na dany czynnik, sporządzenie chronometrażu pracy, wybór strategii pobierania próbek, możliwość wpływ środowiska na wyniki pomiarów, kompletność wyposażenia do pobierania próbek, szacowanie niepewności pobierania próbek, sposób zabezpieczenia i transportu próbek oraz prowadzone zapisy.

Badaniem jakościowym można objąć również personel laboratoriów i instytucji zajmujących się oceną narażenia lub ryzyka zawodowego, np. jego umiejętność prezentowania wyników pomiarów i ich interpretowania, wiedzę na temat szkodliwości/toksyczności różnych czynników występujących w środowisku pracy, umiejętność przewidywania skutków zdrowotnych u osób narażonych, wskazania i wyboru środków zaradczych i działań prewencyjnych – w zależności od rodzaju narażenia i/lub kierunku działania czynników szkodliwych na organizm człowieka.

Program zewnętrznej oceny jakości (EQA)

Programy zewnętrznej oceny jakości (external quality assessment – EQA) są często połączeniem wyżej omówionych programów. Programy EQA są tak zaprojektowane, żeby zapewnić wgląd w całkowity proces realizowany w laboratorium, na który składają się badania zlecane przez klientów i wyniki tych badań. Programy EQA są na ogół ciągłe i obejmują długoterminową ocenę rezultatów działania laboratoriów.

Do typowych cech programów EQA należą cel edukacyjny i wspieranie działań prowadzących do doskonalenia jakości. Można w nich oceniać przedanalizyczne, analityczne i poanalizacyjne etapy badań. Badanym obiektem mogą być:

- czynniki chemiczne lub fizyczne,
- ankieta lub studium przypadku – rozsyłane z obiektem badań bądź niezależnie – wymagające od uczestnika programu PT zarówno przedstawienia wyników badania, jak i wykazania odpowiedniego podejścia np. do projektowania badania/pobierania próbek lub interpretacji i wykorzystania wyników.

WYBÓR ORGANIZATORA PROGRAMU BADANIA BIEGŁOŚCI

Wybór rodzaju badania biegłości i organizatora programu PT zależy od rodzaju prowadzonej przez uczestnika programu PT działalności laboratoryjnej i zamierzonego wykorzystania uzyskiwanych wyników. Ważnym elementem są kompetencje organizatora programu PT, których potwierdzeniem jest np. akredytacja.

Wyniki i informacje uzyskiwane w trakcie uczestnictwa w wybranym programie PT powinny z jednej strony potwierdzić umiejętności laboratorium w zakresie prowadzonej działalności, a z drugiej stanowić bodziec do doskonalenia działalności laboratorium.

Kryteria wyboru przez laboratorium właściwego programu PT mogą uwzględniać np.:

- rodzaj badanych czynników (cech) oraz mediów/nośników, w których badany czynnik jest dostarczany, a także liczbę próbek i zakres wartości badanej cechy;
- model statystycznej oceny wyników, który powinien uwzględniać różne metody (techniki) badań stosowane przez uczestników programu PT, a także wskazać kierunki zmian w dłuższym okresie – w przypadku systematycznego uczestnictwa;
- liczbę współuczestników i poddyscypliny badań, które reprezentują, częstotliwość rund kontrolnych, np. w ciągu roku lub w innym założonym okresie;
- sposób przedstawiania wyników udziału w programie PT, umożliwiający ich wykorzystanie w założonych celach;
- pomoc i wsparcie organizatora przy rozwiązywaniu problemów w przypadku niezadowolających wyników uzyskanych przez uczestnika programu PT;
- spełnienie przez organizatora wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 [6].

Dokonując wyboru odpowiedniego programu PT, jego uczestnik powinien stosować się do zaleceń organizatora i zaakceptować założony plan uczestnictwa. W przypadku uzyskiwania wyników zadowolających laboratorium często rezygnują z systematycznego uczestniczenia w danym programie PT. Uniemożliwia to ocenę kierunku zmian i zidentyfikowanie potencjalnych problemów, które w przyszłości mogą doprowadzić do wyników niezadowolających.

METODY STATYSTYCZNE W BADANIACH BIEGŁOŚCI

Każdy program badania biegłości wymaga właściwych narzędzi – metod statystycznych, które będą miały zastosowanie w rozwiązywaniu problemów związanych z realizacją danego programu PT oraz oceną wyników uczestników. Metody statystyczne są niezbędne organizatorowi programu PT do:

- oceny jednorodności/stabilności cechy w obiekcie badanym w programie PT,
- opracowania modelu statystycznej oceny wyników z uwzględnieniem celów danego programu PT, właściwości danych (ilościowe lub jakościowe), rodzaju

błędów (losowy, nielosowy), które należy wykazać, oczekiwanej liczby uczestników, sposobu prezentacji wyników w sprawozdaniu z badań biegłości i ich możliwego wykorzystania w laboratorium uczestnika programu PT.

Ogólne wskazówki dotyczące wykorzystania metod statystycznych w badaniach biegłości zawiera norma PN-EN ISO/IEC 17043 [6], a szczegółowe modele i przykłady zastosowań – norma ISO 13528 [8].

Ocena jednorodności i stabilności cechy w badanym obiekcie

Organizator programu PT jeszcze przed rozpoczęciem badań powinien ustalić kryteria zachowania jednorodności i stabilności cechy w obiekcie (źródle emisji czynnika fizycznego) lub w próbce (medium pochłaniającym czynnik chemiczny), które będą badane przez uczestników programu PT. Następnie organizator powinien upewnić się, czy jednorodność i stabilność cechy w obiekcie jest utrzymywana podczas realizacji procesów przygotowania, dystrybucji i przechowywania obiektu badania biegłości. Najlepiej ustalić to w warunkach doświadczalnych, symulujących wymienione procesy, a potem sprawdzić analitycznie z zastosowaniem znormalizowanej metody pomiaru/analizy lub jednej z metod, które będą stosowane przez uczestników programu PT.

Jednorodność cechy w obiekcie jest spełniona, kiedy:

$$s_s \leq 0,3s_{PT} \quad (1)$$

gdzie:

s_s – odchylenie standardowe z pomiarów/analiz powtórzonej danej cechy w próbkach/obiekcie,

s_{PT} – odchylenie standardowe przyjęte (nieprzekraczalne) w badaniu danej cechy w programie PT.

Stabilność – która stanowi różnicę między wartościami (średnimi) cechy w badaniu jednorodności (\bar{x}) a wartościami po ustalonym czasie przechowywania (\bar{y}) w określonych warunkach, np. temperaturze i/lub wilgotności – powinna spełniać poniższe kryterium:

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0,3s_{PT} \quad (2)$$

gdzie:

\bar{x}, \bar{y} – odpowiednio: wartości średnie z wyników $n \geq 3$ badania jednorodności i badania stabilności,

s_{PT} – odchylenie standardowe przyjęte (nieprzekraczalne) w badaniu danej cechy w programie PT.

W przypadku niespełnienia kryterium powinny zostać podjęte działania w kierunku wyeliminowania przyczyn niezadowalającej jednorodności/stabilności danego czynnika w badanym obiekcie.

Wyznaczanie wartości przypisanej i jej niepewności

Wartość przypisana to wartość określonej cechy (właściwości) badanego obiektu, z którą porównywany jest wynik uczestnika programu PT [6].

W badaniach jakościowych do określania wartości przypisanej – zwanej często wartością „kategorialną” lub „nominalną” – wykorzystuje się opinie ekspertów lub informacje na temat przygotowania obiektu. Możliwe jest uznanie za wartość przypisaną procentowej większości zgodnych odpowiedzi lub ustalonej wielkości procentowej na podstawie celów programu lub kompetencji uczestników programu PT.

W badaniach ilościowych wartość przypisana jest liczbą, której zawsze towarzyszy parametr zmienności, wyrażony – w zależności od sposobu pozyskiwania wartości przypisanej – odchyleniem standardowym (błędem losowym, precyzją) lub złożoną niepewnością pomiaru, która jest propagacją wielu błędów losowych uwzględniającą możliwe błędy nielosowe. Modele szacowania niepewności pomiaru w badaniach czynników szkodliwych w środowisku pracy opisano w normie PN-EN 13890, PN-EN 1076 i PN ISO 9612 [12–14].

W zależności od rodzaju programu PT i stopnia złożoności wyznaczania wartości przypisanej modele te mogą być odpowiednio wykorzystane zarówno do szacowania niepewności złożonej wartości przypisanej danej cechy przez organizatora, jak i niepewności wyniku badania tej cechy w laboratorium uczestnika programu PT.

W badaniach ilościowych podejście do wyznaczania wartości przypisanej i jej niepewności standardowej u_x jest następujące [8]:

- wartość przypisana z próbki modelowej,
- wartość przypisana z certyfikowanego materiału odniesienia,
- wartość przypisana z materiału odniesienia,
- wartość przypisana jako wartość uzgodniona z wyników laboratoriów eksperckich,
- wartość przypisana jako wartość uzgodniona z wyników wszystkich uczestników.

Wartość przypisana z próbki modelowej

Wartość przypisana z próbki modelowej ma zastosowanie w badaniach chemicznych. Organizator programu PT przygotowuje badany obiekt poprzez rozpusz-

czenie/zmieszanie określonych ilości poszczególnych składników bądź dodanie określonej proporcji składnika do materiału, którym może być np. powietrze lub pochłaniacz stosowany do pobierania próbek powietrza. Należy upewnić się, czy np. pochłaniacze są wolne od czynników wpływających na wartość przypisaną lub czy nie zachodzą reakcje chemiczne między pochłaniaczem a dodawanymi składnikami.

Wartość przypisana X_F jest obliczana na podstawie odważonych i/lub odmierzonych ilości danego czynnika w badanym obiekcie. Możliwe jest zapewnienie spójności pomiarowej wartości przypisanej poprzez odniesienie do wzorców masy i/lub objętości.

Niepewność standardowa wartości przypisanej

Kiedy wartość przypisana jest obliczana na podstawie wartości cechy badanego składnika, jej niepewność standardowa u_x jest niepewnością związaną z pomiarami objętościowymi i wagowymi.

Wartość przypisana

z certyfikowanego materiału odniesienia

Wartość przypisana z certyfikowanego materiału odniesienia ma zastosowanie, kiedy obiektem badanym jest certyfikowany materiał odniesienia (certified reference material – CRM), wówczas jako wartość przypisaną X_{CRM} przyjmuje się wartość cechy certyfikowanego materiału odniesienia. Ten sposób wyznaczania wartości przypisanej dotyczy zazwyczaj badań chemicznych.

Niepewność standardowa wartości przypisanej

W tym przypadku jako niepewność standardową u_x wartości przypisanej przyjmuje się niepewność zamieszczoną w certyfikacie CRM.

Wartość przypisana z materiału odniesienia

Wartość przypisana może być wartością cechy lub właściwości badanego obiektu, który przyjmuje się jako materiał odniesienia (reference material – RM), jeśli wartość cechy lub właściwości tego obiektu ma powiązanie z właściwym CRM lub wzorcem jednostki miary.

W przypadku czynników chemicznych z obiektu badań przygotowanego do podzielenia i wysłania do uczestników danej rundy kontrolnej pobiera się losowo określoną liczbę próbek i analizuje je w laboratorium organizatora, korzystając z udokumentowanej i zwalidowanej metody badawczej z zastosowaniem CRM. Wartość przypisana X_{RM} badanego materiału jest określana na podstawie kalibracji wykonanej z certyfikowanego wzorca/materiału odniesienia.

Niepewność standardowa wartości przypisanej

Kiedy wartość przypisaną X_{RM} wyznacza się na podstawie serii wyników uzyskanych z powtórzonych pomiarów/analiz cechy obiektu uznanego jako materiał odniesienia w powiązaniu z wzorcem odniesienia/CRM, niepewność standardową u_{cXRM} wartości przypisanej oblicza się z rozrzutu różnic otrzymanych wyników oraz niepewności CRM/wzorca odniesienia według następującego algorytmu:

a) obliczenie X_{RM} i jej niepewności standardowej u_D :

$$X_{RM} = X_{CRM} + \bar{D} \quad (3)$$

$$u_D = \frac{s_D}{\sqrt{i}} \quad (4)$$

gdzie:

X_{RM} – wartość przypisana RM,

X_{CRM} – wartość odniesienia CRM,

\bar{D} – średnia dla D_i (D_i stanowi różnicę między średnimi wynikami RM i CRM (RM-CRM) i-tej próbki),

s_D – odchylenie standardowe różnic;

b) obliczenie złożonej niepewności standardowej u_{cXRM} wartości przypisanej X_{RM} :

$$u_{cXRM} = \sqrt{u_{XCRM}^2 + u_D^2} \quad (5)$$

gdzie:

u_{cXRM} – złożona niepewność standardowa,

u_{XCRM} – niepewność standardowa wartości odniesienia CRM,

u_D – niepewność standardowa wartości przypisanej RM.

Wartość przypisana jako wartość uzgodniona z wyników laboratoriów eksperckich

Ten sposób wyznaczania wartości przypisanej może mieć zastosowanie w badaniach biegłości czynników chemicznych, jednak wymaga wcześniejszych decyzji (np. prawnych, regulujących funkcjonowanie laboratoriów eksperckich). Ponadto liczba takich laboratoriów powinna być dostatecznie duża, żeby zapewnić odpowiednie doszacowanie parametrów, takich jak odchylenie standardowe czy niepewność pomiaru, wykorzystywanych w ocenie wyniku każdego uczestnika programu PT.

Możliwe są 2 podejścia dotyczące zasad udziału laboratoriów eksperckich w programie PT. W pierwszym wariantcie, przed rozpoczęciem danej rundy kontrolnej, organizator programu PT wysyła wybrane losowo próbki badanego obiektu do laboratoriów uznanych

w danej dziedzinie za eksperckie. Drugi wariant polega na jednoczesnym uczestnictwie eksperckich laboratoriów w danej rundzie PT wraz z innymi laboratoriami.

Wartość przypisaną X_{LE} jako wartość średnią wyników badań otrzymanych z laboratoriów eksperckich oraz jej niepewność standardową ustala się odpowiednio przed daną rundą kontrolną lub po jej zakończeniu. Procedura obliczania wartości średniej powinna zapewnić identyfikację i odrzucanie wartości odstających w zbiorze danych za pomocą mocnych testów statystycznych.

Niepewność standardowa wartości przypisanej

Jeśli dana liczba p eksperckich laboratoriów przedstawia wynik x_i badanej cechy obiektu z oszacowaniem niepewności standardowej u_x oraz kiedy wartość przypisana X_{LE} jest obliczona jako średnia, to niepewność standardową wartości przypisanej oblicza się ze wzoru:

$$u_x = \frac{1,25}{p} \times \sqrt{\sum_{i=1}^p u_i^2} \quad (6)$$

gdzie:

u_x – niepewność standardowa wartości przypisanej,

p – liczba eksperckich laboratoriów,

i – i-te laboratorium eksperckie,

u_i – niepewność standardowa z i-tego eksperckiego laboratorium w danym programie PT.

Jeśli laboratoria eksperckie nie oszacują niepewności standardowych lub niepewności te nie zostaną niezależnie zwalidowane (co może wynikać np. z niemożności zapewnienia spójności pomiarowej wartości przypisanej), to rozrzut danych, z których obliczono wartość przypisaną, charakteryzuje się odchyleniem standardowym wykorzystywanym do obliczania wskaźnika oceny uczestników.

Wartość przypisana jako wartość uzgodniona z wyników wszystkich uczestników

Wartość przypisana X_{WU} badanej cechy obiektu jako wartość uzgodniona z wyników wszystkich uczestników programu PT jest obliczana w danej rundzie kontrolnej jako odporna średnia x^* , zwykle łącznie z odpornym odchyleniem standardowym s^* . Metody obliczania wartości odpornych są stosowane po to, żeby na wartości średniej i odchylenia standardowego nie wpływały wartości odstające w zbiorze danych.

Obliczenia można wykonać za pomocą następującego algorytmu:

- uszeregować odpowiednio pozycje w zbiorze danych o liczności p w rosnącej kolejności wyników:

$$x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_p \quad (7)$$

- obliczyć początkowe wartości odpornej średniej (mediany) i odpornego odchylenia standardowego:

$$x^* = \text{mediana ze zbioru } x_i \quad (i = 1, 2, \dots, p) \quad (8)$$

$$s^* = 1,483 \times \text{mediana } |x_i - x^*| \quad (i = 1, 2, \dots, p) \quad (9)$$

gdzie:

x^* – odporna średnia wyników badania cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT,

x_i – wynik badania cechy obiektu w i -tym laboratorium uczestnika programu PT w danej rundzie kontrolnej,

p – liczność wyników badania cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT,

s^* – odporne odchylenie standardowe zbioru wyników badania cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT;

- przekształcić wartości wielkości x^* i s^* w następujący sposób:
 - obliczyć:

$$s_{PT} = 1,5s^* \quad (10)$$

gdzie:

s_{PT} – odchylenie standardowe wykorzystywane do oceny cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT;

- dla każdej wartości x_i ($i = 1, 2, \dots, p$) obliczyć:

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - s_{PT} & \text{dla } x_i < x^* - s_{PT} \\ x^* + s_{PT} & \text{dla } x_i > x^* + s_{PT} \\ x_i & \text{w pozostałych przypadkach} \end{cases} \quad (11)$$

gdzie:

x_i^* – przekształcona wartość wyniku badania cechy obiektu w i -tym laboratorium uczestnika programu PT w danej rundzie kontrolnej;

- obliczyć nowe wartości wielkości x^* i s^* , wyrażone jako x^{**} i s^{**} :

$$x^{**} = \sum \frac{x_i^*}{p} \quad (12)$$

$$s^{**} = 1,134 \sqrt{\frac{\sum (x_i^* - x^{**})^2}{(p-1)}} \quad (13)$$

W miejsce wyżej wymienionego algorytmu można użyć innych metod obliczeniowych – pod warunkiem, że mają podstawy statystyczne zawarte w opisie danej metody obliczeniowej – np. zamiast mediany można stosować średnią arytmetyczną uzyskaną z wyników uczestników programu PT po usunięciu wartości odstających [7].

Niepewność standardowa wartości przypisanej

Jeśli wartość przypisaną X_{WU} otrzymujemy na podstawie obliczeń z zastosowaniem algorytmów 7–13, niepewność standardową u_x wartości przypisanej badanej cechy obiektu wylicza się ze wzoru:

$$u_x = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}} \quad (14)$$

gdzie:

u_x – niepewność standardowa wartości przypisanej badanej cechy w danej rundzie kontrolnej programu PT,

s^* – odporne odchylenie standardowe zbioru wyników badania cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT,

p – liczność wyników badania cechy obiektu w danej rundzie kontrolnej programu PT.

Odchylenie standardowe wykorzystywane w ocenie biegłości

Odchylenie standardowe s_{PT} wykorzystywane w ocenie uczestników w danym programie PT może być uzyskane w różny sposób, a podjęcie decyzji i wybór właściwego sposobu wyznaczania odchylenia standardowego jest związany z założeniami danego programu PT i należy do organizatora. Poniżej przedstawiono możliwe sposoby ustalania odchylenia standardowego do oceny wyników badań biegłości, wynikające z praktyk stosowanych przez organizatorów PT i ustaleń normy PN-EN ISO/IEC 17043 [6]:

- z wyników wszystkich uczestników w danej rundzie programu PT, jako odporne odchylenie standardowe s^* ;
- z uwzględnieniem wymagań wynikających z ustaleń ekspertów lub uregulowań zawartych w przepisach prawnych bądź normach dotyczących pomiarów czynników szkodliwych w środowisku pracy, np. normie PN-EN 1076 [13];
- na podstawie wcześniejszych rund PT lub oczekiwań wynikających z doświadczenia i/lub wyników walidacji w laboratorium organizatora;

- oszacowania precyzji odtwarzalności wyników (s_R^*) z ogólnego modelu statystycznego, czynników chemicznych, np. ze wzoru Horwitza:

$$s_R^* = 0,02c^{0,8495} \quad (15)$$

gdzie:

s_R^* – precyzja odtwarzalności wyników badania stężenia czynnika chemicznego w próbce/obiekcie w danej rundzie programu PT,

c – stężenie czynnika chemicznego w próbce/obiekcie oznaczone w procentach (frakcji masy).

WSKAŹNIKI OCENY WYNIKÓW BADANIA BIEGŁOŚCI

Jakość wyników uzyskanych w programie PT przedstawiana jest przez jego organizatora zwykle po zakończeniu danej rundy kontrolnej w postaci jednej z kilku możliwych form unormowanych wskaźników osiągnięć, które pozwalają na porównywalność danych badanej cechy (cech), uzyskanych przez różnych uczestników w jednej lub kilku rundach kontrolnych. Wskaźniki umożliwiają ujednoczony pomiar odchylenia wyniku uczestnika od wartości przypisanej oraz jego porównanie z kryteriami działania opartymi na rozkładzie normalnym danych (co ułatwia interpretację wyników).

Wybór przez organizatora programu PT określonego wskaźnika zależy przede wszystkim od celu danego programu PT, liczby uczestników, sposobu wyznaczania wartości przypisanej i oczekiwań uczestników. Organizator nie powinien stosować różnych wskaźników do oceny tych samych wyników w danej rundzie kontrolnej, ponieważ może to prowadzić do nieporozumień, w tym nawet do sprzecznych interpretacji wyników. Organizator może zmienić wskaźnik oceny po jakimś czasie realizacji programu PT, np. ze względu na znacząco zmienioną liczbę uczestników czy charakter wprowadzonych do programu nowych badanych cech obiektów.

W programach PT realizowanych na potrzeby laboratoriów badania środowiska pracy najczęściej stosowane są wskaźniki osiągnięć opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17043 [6].

Różnica D

Wynik oznaczania/pomiaru cechy w badanym obiekcie, uzyskany przez uczestnika (x), jest porównywany z wartością przypisaną (X), a wskaźnikiem oceny biegłości jest różnica wyrażona wartością jednostki mia-

ry badanej cechy (D) lub względną ($D\%$), z zachowaniem znaku:

$$D = x - X \quad (16)$$

lub

$$D\% = \frac{x - X}{X} \times 100 \quad (17)$$

gdzie:

x – wynik uczestnika rundy kontrolnej programu PT,

X – wartość przypisana cechy badanego obiektu.

Różnica D stanowi obciążenie laboratoryjne (błąd nielosowy, nieprzypadkowy) wyniku badania biegłości danej cechy. Nie powinno się stosować do statystycznej oceny biegłości wartości bezwzględnych $|D|$ lub wartości D^2 , ponieważ takie wartości nie pokazują znaku obciążenia.

Przyjmuje się, że wartość przypisana X i odchylenie standardowe s_{PT} są dobrymi estymatorami wartości średniej i odchylenia standardowego zbioru wyników x , z którego pochodzą. Na tej podstawie zakłada się rozkład normalny danych z wartością średnią równą zero i odchyleniu standardowemu s_{PT} oraz ustala kryteria weryfikowania różnicy D lub $D\%$ według następujących zasad:

- $|D \text{ lub } D\%| \leq 2 s_{PT}$ lub $200 s_{PT}$ – uzyskany wynik jest zadowolający,
- $2 s_{PT}$ lub $200 s_{PT} < |D \text{ lub } D\%| < 3 s_{PT}$ lub $300 s_{PT}$ – uzyskany wynik jest wątpliwy,
- $|D \text{ lub } D\%| \geq 3 s_{PT}$ lub $300 s_{PT}$ – uzyskany wynik jest niezadowolający.

Wskaźniki standaryzowane

z-score, z'-score, ξ -score

Wskaźniki te, określane jako typu „z”, oblicza się następująco:

$$z = \frac{x - X}{s_{PT}} \quad (18)$$

$$z' = \frac{x - X}{\sqrt{s_{PT}^2 + u_x^2}} \quad (19)$$

$$\xi = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_x^2}} \quad (20)$$

gdzie:

z – wskaźnik statystyczny z-score do oceny osiągnięć uczestników programu PT,

x – wynik uczestnika programu PT,

X – wartość przypisana cechy badanego obiektu programu PT,

S_{PT} – odchylenie standardowe wykorzystywane do oceny wyników w programie PT,

z' – wskaźnik statystyczny z' -score do oceny osiągnięć uczestników programu PT,

u_x – niepewność standardowa wartości przypisanej X ,

ξ – wskaźnik statystyczny ξ -score do oceny osiągnięć uczestników programu PT,

u_{lab} – niepewność standardowa wyniku x danego uczestnika programu PT.

Wskaźnik z -score jest stosowany przez organizatorów badań biegłości najczęściej i zawsze wtedy, gdy z powodów obiektywnych – wynikających np. ze specyfiki i właściwości badanych obiektów – nie można wykazać spójności pomiarowej wartości przypisanej danej cechy. Ponadto wskaźnik ten wykorzystuje się, kiedy przy wyznaczaniu wartości przypisanej brane są pod uwagę wyniki wszystkich uczestników.

Wskaźnik z' -score może być stosowany, jeśli przy wyznaczaniu wartości przypisanej wyniki podane przez uczestników nie są uwzględniane.

Wskaźnik ξ -score może być stosowany, jeśli przy obliczaniu wartości przypisanej nie uwzględnia się wyników podanych przez uczestników, a w programie PT nie biorą udziału laboratoria eksperckie. Ponadto uczestnicy programu PT powinni stosować właściwy i spójny algorytm szacowania niepewności pomiaru.

Podstawą statystycznej oceny i weryfikacji danego wskaźnika typu „ z ” uzyskanego przez uczestnika są, podobnie jak w przypadku różnicy D , parametry rozkładu normalnego.

W ocenie wyniku uzyskanego w laboratorium uczestnika w danej rundzie kontrolnej, niezależnie od rodzaju wybranego wskaźnika „ z ”, stosuje się następujące kryteria:

- $|\text{wskaźnik } z\text{-}, z'\text{-} \text{ lub } \xi\text{-score}| \leq 2$ – uzyskany wynik jest zadowalający,
- $2 < |\text{wskaźnik } z\text{-}, z'\text{-} \text{ lub } \xi\text{-score}| < 3$ – uzyskany wynik jest wątpliwy,
- $|\text{wskaźnik } z\text{-}, z'\text{-} \text{ lub } \xi\text{-score}| \geq 3$ – uzyskany wynik jest niezadowalający.

W praktyce laboratoryjnej wynik badania biegłości uznany jako wątpliwy powinien skutkować podjęciem działań zapobiegawczych, natomiast wynik niezadowalający – korekcją / działaniami korygującymi. Działania te mogą dotyczyć nie tylko okoliczności pomiaru/analizy konkretnej cechy badanego obiektu czy

badanej próbki daną metodą w laboratorium uczestnika programu PT, ale być może również dotyczyć całej poddyscypliny, z której metoda się wywodzi.

Wskaźnik E_n

Ten rodzaj wskaźnika oblicza się następująco:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \quad (21)$$

gdzie:

E_n – wskaźnik statystyczny E_n , obliczony dla uczestnika programu PT,

x – wynik laboratorium uczestnika programu PT,

X – wartość przypisana cechy badanego obiektu programu PT (z wartości odniesienia),

U_{lab} – rozszerzona niepewność wyniku uczestnika programu PT,

U_{ref} – rozszerzona niepewność wartości przypisanej X .

W ocenie wyniku uzyskanego w laboratorium w danej rundzie kontrolnej, z wykorzystaniem wskaźnika E_n , stosuje się następujące kryteria:

- $|E_n| \leq 1,0$ – uzyskany wynik jest zadowalający,
- $|E_n| > 1,0$ – uzyskany wynik jest niezadowalający.

Powyższe kryteria odnoszą się do 2 poziomów jakości, a do wzoru podstawiana jest niepewność rozszerzona – co sprawia, że preferuje się wykorzystanie wskaźnika E_n w badaniu biegłości laboratoriów wzorcujących. Podobnie jak w przypadku wskaźnika ξ -score uczestnicy programu PT powinni stosować właściwy i spójny algorytm szacowania niepewności pomiaru.

ŁĄCZENIE WSKAŹNIKÓW OCENY UZYSKANYCH W DANYM PROGRAMIE PT

Bardzo często zdarza się, że w danym programie PT uzyskuje się wyniki dla więcej niż 1 obiektu, różnych cech i/lub różnych poziomów stężeń/natężeń danej cechy. Regularne uczestnictwo w danym programie badania biegłości daje możliwość przedstawiania wyników badania biegłości w postaci wskaźników złożonych, co pozwala na ocenę różnych elementów biegłości.

Takie łączenie wskaźników może być wykorzystane zarówno w 1 rundzie kontrolnej, jak i w następujących po sobie rundach kontrolnych oraz może dotyczyć kilku poziomów stężeń/natężeń danej cechy w badanym obiekcie lub różnych cech w ramach poddyscypliny i między poddyscyplinami.

Rolą organizatora programu PT jest ustalenie możliwości łączenia wskaźników i poinformowanie o tym

uczestników programu PT. Łączenie wskaźników może być wykonane przez uczestnika programu PT, jednak najlepiej, jeśli proces ten będzie sukcesywnie realizowany przez organizatora programu PT wraz z podaniem pełnej informacji o zastosowanej metodzie czy algorytmie statystycznym agregacji danych oraz interpretacji wyników i o możliwości wykorzystania wyników przez uczestnika programu PT.

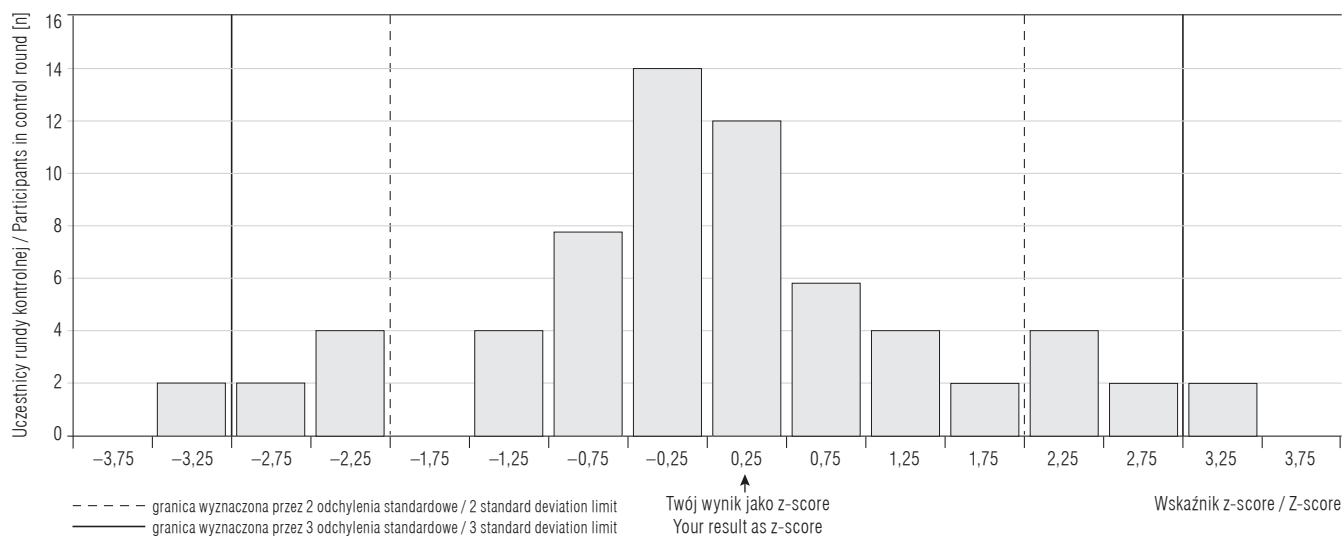
W raportach z badania biegłości połączone wskaźnik mogą być prezentowane w tabeli i/lub graficznie (wykres) [8]. Metody graficzne zaleca się w programach PT, w których wykorzystuje się 2 lub więcej materiałów/obiektów różniących się wartościami badanych cech. Zaletą metod graficznych jest możliwość zastosowania standaryzowanej osi, co upraszcza prezentację danych i ułatwia ich interpretację. Wykresy graficzne danych powinny być przedstawione w taki sposób, żeby każdy z uczestników programu PT miał możliwość oceny własnych wyników na tle wyników innych uczestników.

Spośród zalecanych graficznych form prezentowania wskaźników uzyskanych przez uczestników programów PT najczęściej w laboratoriach badania środowiska pracy wykorzystuje się histogramy i karty kontrolne Shewharta.

Histogramy są dobrym sposobem prezentacji pod warunkiem dużej liczby uczestników programu PT i niewielkiej liczby badanych cech oraz dotyczą łączenia wskaźników uzyskanych w danej rundzie kontrolnej. Zapewniają one prezentację wyników wszystkich

uczestników na jednym wykresie. Po zakończeniu danej rundy kontrolnej organizator programu PT zbiera wartości wskaźnika (np. z-score), pochodzące z badania danej wartości cechy próbki/obiektu, od wszystkich uczestników programu PT. Jeśli w danym programie PT badano wartości danej cechy na kilku poziomach, np. 4, do konstrukcji histogramu można wykorzystać średnie wartości wskaźników. Wskazane jest zastosowanie szerokości przedziału histogramu od 0,3 do 0,5, co zapewni czytelność wykresu (ryc. 2). Naniesione na wykresie pionowe linie przy wartościach ± 2 i ± 3 wskazują kryterium oceny biegłości.

W przypadku uzyskania przez uczestnika programu PT wysokich wartości wskaźników histogram pozwala na ocenę, na ile wartość wskaźnika odbiega od wartości uzyskanych przez pozostałych uczestników. Na podstawie histogramu organizator może ocenić, jak często uczestnicy uzyskują wyniki niezadowolające względem kryteriów ustanowionych w danym programie PT. W przypadku pojawiania się wyników na histogramie poniżej/powyżej ± 3 niekoniecznie przyczyną muszą być słabe umiejętności uczestników lub problemy z metodyką badań. Nie można bowiem wykluczyć źle dobrane-go odchylenia standardowego do obliczania wskaźnika z-score. W takiej sytuacji należy złagodzić kryterium poprzez zwiększenie wartości odchylenia standardowego. Jeśli wyniki na histogramie skupiają się w większości w przedziale od -2 do $+2$, należy rozważyć wprowadzenie bardziej restrykcyjnego kryterium, zmniejszając wartość odchylenia standardowego.



Strzałką oznaczono przykładowy wynik / The arrow indicates an example of the result.

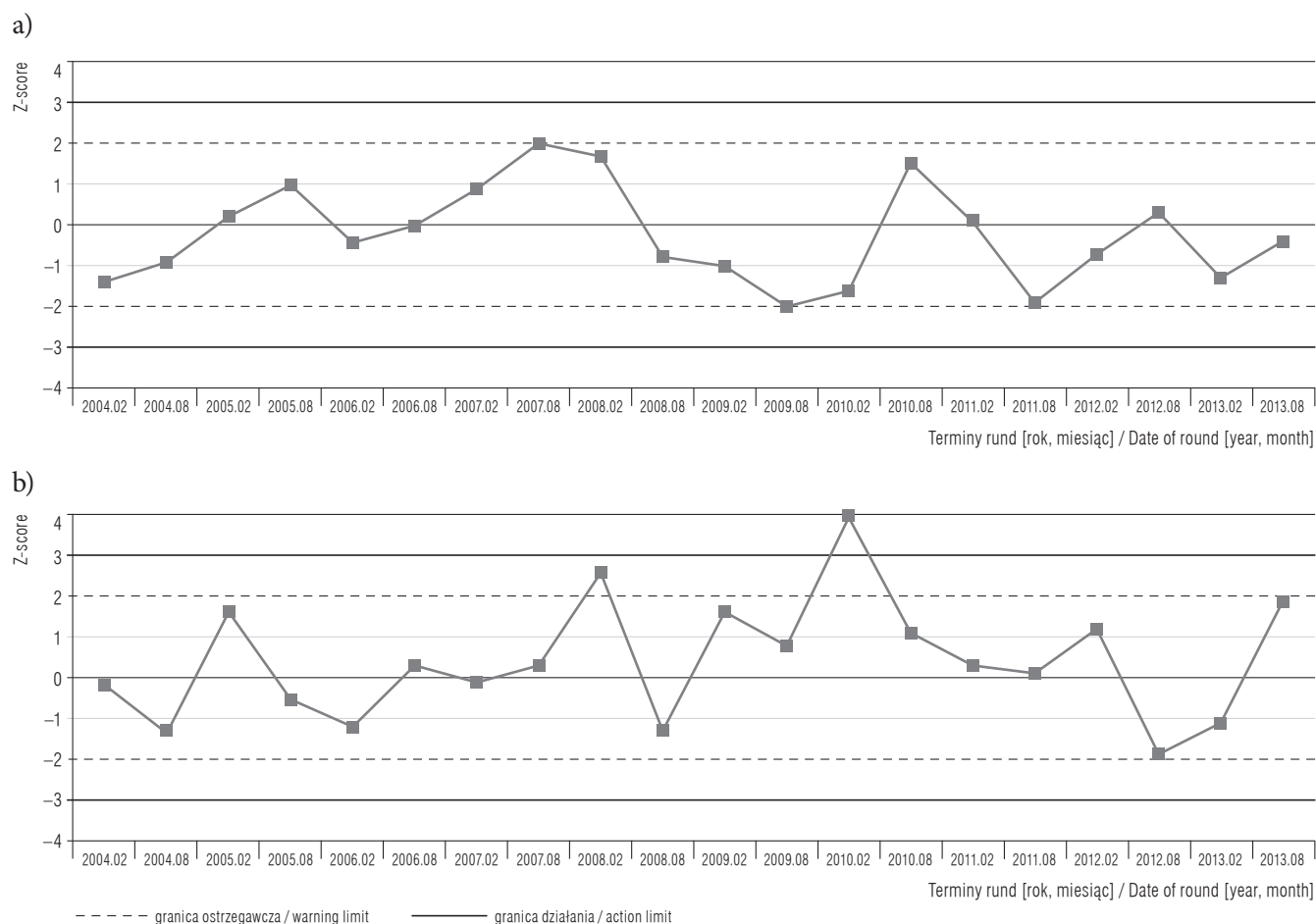
Ryc. 2. Histogram wskaźników z-score w pojedynczej rundzie kontrolnej badania biegłości dla oznaczonej cechy badanego obiektu
Fig. 2. Histogram of z-scores for one control round of a proficiency testing for the determined feature of the tested object

Metodą graficzną stosowaną do łączenia wskaźników uzyskanych w kilku rundach kontrolnych przez 1 uczestnika są również karty kontrolne Shewharta. Jest to dobry sposób monitorowania długoterminowej zmienności losowej wyników badań i ewentualnych obciążeń (błędów nielosowych) w laboratoriach uczestników pod warunkiem systematycznego uczestnictwa w danym programie PT według algorytmu ustalonego przez organizatora. Zasady przygotowania kart kontrolnych Shewharta podano w normie PN-ISO 8258 [15]. Metoda jest przydatna zarówno do prezentacji wartości wskaźnika, np. z-score, pochodzącej z wyniku badania jednej wartości cechy obiektu, jak i wartości średniej pochodzącej z wyników badania wartości danej cechy na kilku poziomach. Na podstawie wykresu, na którym przedstawia się wartości wskaźników dla kilku rund kontrolnych, możliwe

jest wnioskowanie dotyczące tendencji lub innych cech charakterystycznych dla zbioru danych, trudnych do zauważenia, kiedy wartości wskaźników są analizowane indywidualnie dla każdej rundy (ryc. 3).

Pojedyncze punkty na wykresie odpowiadają wartościom wskaźnika z-score w laboratorium uczestnika programu PT, a wartości graniczne – ostrzegawcze i działania – mieszczą się odpowiednio w zakresach od -2 do $+2$ i od -3 do $+3$. Jeśli w danej rundzie kontrolnej badanych jest kilka cech, punkty wskaźników odpowiadające tym cechom mogą być zamieszczone na tym samym wykresie, ale powinny być wyróżnione za pomocą innych symboli i/lub innych kolorów.

Do interpretacji kart kontrolnych Shewharta stosuje się tzw. testy konfiguracji, z których 2 mogą mieć praktyczne znaczenie w analizie danych badania biegłości. Ma to związek z określonym rytmem uczestnic-



a) z-score dla cechy A badanego obiektu / z-score for feature A of the tested object.

b) z-score dla cechy B badanego obiektu / z-score for feature B of the tested object.

Ryc. 3. Karty kontrolne Shewharta dla wskaźników z-score uzyskanych przez uczestnika badania biegłości w kolejnych rundach kontrolnych badania biegłości

Fig. 3. Shewhart control charts for the z-scores obtained by participant of a proficiency testing in subsequent control rounds

twa w programach PT, zwykle nie częściej niż 2 razy w roku. Wyniki uznaje się za odbiegające i wprowadza odpowiednie korekcje / działania korygujące w laboratorium uczestnika programu PT, kiedy:

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

RAPORT Z BADANIA BIEGŁOŚCI

Organizator programu PT powinien przedstawić uczestnikom programu PT uzyskane przez nich wyniki w formie raportu w możliwie jak najkrótszym czasie po zakończeniu danej rundy kontrolnej. Dokument ten powinien zawierać podstawowe informacje identyfikujące program PT i organizatora, miejsce realizacji danej rundy kontrolnej (jeśli ma zastosowanie), datę/daty przekazania obiektów do badań chemicznych lub pomiaru cechy w obiekcie (czynniki fizyczne).

Dokument powinien przedstawiać wyniki uzyskane przez wszystkich uczestników ze wskazaniem indywidualnych rezultatów uczestnika programu PT, do którego kierowane jest dane sprawozdanie, z zachowaniem poufności i anonimowości uczestników. Wyniki od wszystkich uczestników mogą być przedstawione w formie oryginalnej, tzn. zawierać dane bezpośrednie dotyczące badanej cechy (cech) w obiekcie i odpowiadające im wartości wielkości przetworzonych jako wskaźniki osiągnięć. Podsumowanie może mieć formę tabeli lub wykresu, na którym podane są ogólne parametry statystyczne ocenianych zbiorów danych. Jeśli uczestnicy stosowali różne metody badania tej samej cechy w obiekcie, to – zależnie od wyników oceny zbieżności danych – powinno to być uwzględnione w prezentacji wyników.

Jeżeli uczestnik regularnie bierze udział w danym programie PT, organizator programu może przedstawić wskaźniki osiągnięć również w formie połączonej (zagregowanej), co ułatwi uczestnikowi monitorowanie kierunku zmian swoich wskaźników osiągnięć w czasie.

WYKORZYSTANIE WYNIKÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI PRZEZ UCZESTNIKA PROGRAMU PT

Uczestnictwo w odpowiednim programie PT jest istotnym elementem zapewnienia jakości badań środowiska pracy, a w przypadku akredytacji stanowi ważne narzędzie jednostki udzielającej uznania w procesach akredytacji i nadzoru nad organizacją akredytowaną. Wy-

niki udziału w odpowiednim programie PT mogą być wykorzystane w różnych aspektach działalności laboratorium/organizacji oceniających wyniki badań środowiska pracy. Mogą być przydatne w następującym zakresie [9]:

1. Identyfikacja problemów uczestnika programu PT – w przypadku wyników niezadowolających w programie PT uczestnik może zapoczątkować proces poszukiwania i analizy przyczyn popełnionych błędów w trakcie wykonywania badań lub oceny wyników badań. Wyniki udziału w programie PT są dla uczestnika wystarczającym sygnałem do podejmowania działań korygujących lub zapobiegawczych i do doskonalenia. Bez udziału np. laboratorium w odpowiednim programie PT, a także z powodu stosowania nieefektywnych narzędzi wewnętrznego sterowania jakością, błędy mogą pozostać niewykryte. Może to skutkować niemiernymi wynikami badań dla klientów i dalszymi konsekwencjami związanymi z wykorzystaniem tych wyników przez klientów. Niewłaściwe decyzje podejmowane na podstawie niewiarygodnych wyników badań mogą doprowadzić do utraty reputacji laboratorium.
2. Porównanie umiejętności personelu wykonawczego uczestnika programu PT – jeżeli organizator programu PT dostarcza wystarczającą ilość materiału do badania, istnieje możliwość, że różne osoby z personelu laboratorium/organizacji uczestniczących w programie wykonają to samo badanie (zadanie) daną metodą, a wyniki będzie można wykorzystać w ocenie umiejętności personelu.
3. Doskonalenie pracy uczestnika programu PT – jeśli uczestnik nie uzyskuje oczekiwanych wyników w danym programie PT, pozwala to kierownictwu zidentyfikować obszary, które wymagają doskonalenia. Doskonalenie może obejmować wprowadzenie nowych metod badań lub modyfikację istniejących, udoskonalenie wewnętrznych metod sterowania jakością, modyfikację wyposażenia lub jego wymianę, albo zaplanowanie dodatkowego szkolenia personelu. Doskonalenie może dotyczyć też działań organizacyjnych lub w sferze zarządzania i mieć na celu poprawę realizacji świadczonych usług laboratoryjnych lub wydawanych ocen.
4. Cele edukacyjne – raporty z udziału w programie PT i inne materiały lub działania określone lub realizowane przez organizatora programu PT mogą być dobrym źródłem wiedzy, wykorzystywanym przez uczestnika programu PT w celu podnoszenia

- kwalifikacji personelu, który na co dzień wykonuje powierzone mu zadania.
5. Wymiana informacji z organizatorem programu PT – uczestnicy danego programu PT mają na ogół możliwość kontaktowania się z organizatorem w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących wyników przedstawionych w raportach z udziału w programie PT. Niektórzy organizatorzy programów PT aranżują okresowo spotkania z uczestnikami, podczas których można uzyskać wiele cennych informacji, przydatnych w realizacji działań korygujących, zapobiegawczych i doskonaleniu umiejętności uczestnika programu PT.
 6. Umacnianie zaufania między kierownictwem, personelem wykonawczym uczestnika programu PT – uzyskanie pozytywnych wyników w badaniach biegłości wpływa na wzrost wzajemnego zaufania wśród personelu instytucji uczestnika programu PT w zakresie realizowanych prac. Umożliwia również kierownictwu uczestnika programu PT (czyli osobom często nie bezpośrednio zaangażowanym w pracę wykonawczą) potwierdzenie, że pracownicy realizują powierzone im badania kompetentnie i rzetelnie. Jednocześnie pozytywne wyniki badania biegłości umacniają zaufanie klientów, jednostek udzielających uznania i innych podmiotów do uczestnika programu PT.
 7. Porównanie różnych metod badań w laboratoriach – w przypadku laboratoriów uczestnictwo w programie PT może być wykorzystane do porównania wyników uzyskanych metodami dotychczas stosowanymi i nowo wprowadzanymi. Jednocześnie uczestnictwo w badaniach biegłości umożliwia porównanie swoich wyników z wynikami laboratoriów stosujących inne metodyki pomiaru danego czynnika w badanej próbie czy badanym obiekcie. W przypadku wdrażania nowych dziedzin lub technik pomiarowych w laboratorium porównanie wyników z innymi uczestnikami programu PT może być przydatne w ostatecznym wyborze metody pomiarowej.
 8. Szacowanie niepewności pomiaru w laboratoriach – laboratorium, jeśli będzie to właściwe, może wykorzystać wyniki uzyskane w programie PT do weryfikowania oszacowanej wcześniej niepewności pomiaru. Jeśli laboratorium bierze udział w danym programie PT przez dłuższy okres (kilka lat), rozrzut wyników uzyskanych daną metodą może odpowiadać składowej losowej budżetu niepewności pomiaru. W specyficznych przypadkach badania biegłości mogą służyć do oszacowania niepewności pomiaru w laboratorium uczestnika programu PT – wtedy, gdy ta sama metoda jest wykorzystywana przez wszystkich uczestników danego programu PT, a odchylenie standardowe przyjęte do oszacowania powtarzalności metody. O możliwości wykorzystania wyników programu PT do oszacowania lub weryfikacji niepewności pomiaru w laboratorium uczestnika programu PT powinien poinformować organizator programu PT.
 9. Realizowanie wewnętrznego programu zapewnienia jakości w laboratorium – w niektórych przypadkach w badaniach chemicznych, w których obiektem wysyłanym do uczestników programu PT jest materiał stabilny z oszacowaną niepewnością wartości cechy, jego niewykorzystana część może być użyta w laboratorium uczestnika jako wtórny materiał odniesienia w procesie wewnętrznego sterowania jakością badań lub do celów szkoleniowych. Uzyskanie nieprawidłowych wyników w programie PT jest dla laboratorium uczestnika sygnałem, że niezależnie od przyczyny takich wyników program wewnętrznego sterowania jakością jest nieskuteczny.
 10. Weryfikowanie charakterystyki metody badań – w zależności od rodzaju i założeń programu PT może on służyć do określenia lub weryfikacji niektórych cech charakterystyki wykorzystywanych metod badań w laboratorium, np. precyzji (powtarzalności, odtwarzalności) i poprawności. W większości realizowanych programów PT określenia precyzji i poprawności danej metody nie zalicza się do głównych zadań danego programu. O możliwości wykorzystania wyników programu PT do weryfikowania charakterystyki metody badania powinien poinformować organizator programu PT.

PODSUMOWANIE

Higieniczny nadzór nad warunkami środowiska pracy i ocena narażenia na czynniki szkodliwe są ważnymi czynnikami w ochronie zdrowia pracujących. Udział w odpowiednim programie PT niezależnie od formalnych wymagań, np. instytucji udzielających uznania, pozwala skutecznie potwierdzać, utrzymać i doskonalić umiejętności personelu laboratoriów, w których wykonywane są pomiary czynników szkodliwych w środowisku pracy, a także instytucji lub osób zajmujących się oceną narażenia i ryzyka zawodowego. Badania biegłości mogą przyczynić się do zapewnienia porównywalnej jakości wyników pomiarów i do weryfikacji me-

to badań oraz umożliwić ujednolicenie sposobu opracowywania i przedstawiania wydawanych ocen higienicznych warunków pracy.

Organizator programu PT powinien brać pod uwagę wszystkie możliwe rodzaje działalności potencjalnych uczestników programu PT w obszarze badania środowiska pracy, a następnie w sposób profesjonalny zaprojektować właściwy program PT. Z przeglądu piśmiennictwa wynika możliwość zastosowania różnych wskaźników jakości do oceny rezultatów uczestnika programu PT. Organizator programu PT powinien wybrać właściwy wskaźnik – w zależności od rodzaju programu PT i założonego celu oraz przewidywanego zakresu wykorzystania wyników przez uczestników programu.

PIŚMIENNICTWO

1. PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2005
2. Polskie Centrum Akredytacji: Akredytacja laboratoriów badawczych, wymagania szczegółowe. DAB-07. Wyd. 10. Centrum, Warszawa 2013
3. Polskie Centrum Akredytacji: Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości. DA-05. Wyd. 5. Centrum, Warszawa 2011
4. Polskie Centrum Akredytacji: Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej. DA-06. Wyd. 4. Centrum, Warszawa 2011
5. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy. DzU z 1998 r. nr 21, poz. 94
6. PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Ocena zgodności – ogólne wymagania dotyczące badania biegłości. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2011
7. PN ISO 5725-2:2002. Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów. Część 2. Podstawowa metoda określania powtarzalności i odtwarzalności standardowej metody pomiarowej. Część 4. Podstawowe metody wyznaczania poprawności standardowej metody pomiarowej. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2002
8. ISO 13528:2005. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. International Organization for Standardization, Genewa 2005
9. Man I., Brookman B. [red.]: Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes. Wyd. 2. EURACHEM 2011
10. Polskie Centrum Akredytacji: Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe. DAPT-01. Wyd. 4. Centrum, Warszawa 2014
11. Leidel N., Busch K., Lynch J.: Occupational exposure. Sampling strategy manual. National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati 1977
12. PN-EN 13890:2010. Powietrze na stanowiskach pracy – procedury oznaczania metali i metaloidów zawartych w cząstkach zawieszonych w powietrzu – wymagania i metody badań. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2010
13. PN-EN 1076:2010. Powietrze na stanowiskach pracy – przepływowe rurki sorpcyjne do oznaczania gazów i par – wymagania i metody badań. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2010
14. PN ISO 9612:2011. Akustyka – wyznaczanie zawodowej ekspozycji na hałas – metoda techniczna. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2011
15. PN ISO 8258+AC1:1996. Karty kontrolne Shewharta. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 1996