



# OGÓLNY PROTOKÓŁ

## PROGRAMY BADANIA BIEGŁOŚCI

### **LGC Standards Proficiency Testing**

1 Chamberhall Business Park  
Chamberhall Green  
Bury, BL9 0AP  
UK.

Telefon: +44 (0) 161 762 2500  
Faks: +44 (0) 161 762 2501  
Email: [ptcustomerservices@lgcgroup.com](mailto:ptcustomerservices@lgcgroup.com)  
WWW: [www.lgcstandards.com](http://www.lgcstandards.com)

## Ogólny Protokół

### Protokół statusu wydania oraz wprowadzonych zmian

WYDANIE	DATA WYDANIA	SZCZEGÓŁY	ZATWIERDZONY PRZEZ
3	01/09/08	Zaktualizowano logo UKAS z zakresem akredytacji 0001 oraz usunięto odniesienie do roku programu. Wprowadzono zmiany do oceny wyników w celu wykazania zgodności z wymaganiami ISO/IEC 17043.	T.Noblett
4	marzec 2010	Dodano ogólne informacje usunięte z opisów poszczególnych programów. Zaktualizowano informacje w następstwie utworzenia systemu PORTAL. Włączono informacje o wykorzystaniu z'-score i zaokrągłaniu. Dodano dodatkowe informacje dotyczące wartości przypisanych i wskaźników oceny.	B.Brookman
5	listopad 2011	Uaktualniono adres i szczegóły dotyczące akredytacji. Włączono informację dotyczącą systemu oceny dla nienumerycznych wartości przypisanych. Dodano szczegóły dla programów klinicznych.	T.Noblett
6	kwiecień 2012	Uaktualniono odsyłacze do załączników, tytuły i formatowanie. Uaktualniono szczegóły dotyczące liczby możliwych do wyraportowania wyników dla programów klinicznych.	A.Fox
7	wrzesień 2014	4.2 Uaktualniony: Wybór metodologii 5.4 Uaktualnione: Wyznaczanie wartości przypisanej Załącznik II uaktualniony o informację jak obliczany jest SMAD gdy $MAD_E$ wynosi 0 podczas obliczania Odpornego odchylenia standardowego.	A. Lane
8	listopad 2016	Zmiany w protokole w odniesieniu do ISO13528 2015 5.5 i Aneks IV: uaktualnione symbole odzwierciedlające zmiany w ISO 13528 2015	Angela Lane
9	październik 2017	Załącznik III został zmieniony w celu uwzględnienia uwag dotyczących pomiarów, dla których nie można wykonać powtórzeń. Zaktualizowano także procedurę jednorodności (i symbole) opisaną w normie 13528 (2015).	T. Noblett
10	czerwiec 2018	Zmiany dokonane w dokumencie w odniesieniu do sklepu internetowego dla badań biegłości (PTWebshop). 2.8 Zaktualizowano szczegóły dotyczące poufności. 6.2 Zaktualizowano informacje o wznowieniu uczestnictwa. Zaktualizowano listę literatury i źródeł informacji.	K. Baryla

Uwagi:

Jeżeli niniejszy dokument został przetłumaczony, wersją wiążącą jest wersja w języku angielskim.

**SPIS TREŚCI**

	<b>STRONA</b>
<b>1 WSTĘP</b>	<b>4</b>
1.1 Cel i zakres badania biegłości	4
1.2 Normy jakości	4
<b>2 ORGANIZACJA PROGRAMU</b>	<b>4</b>
2.1 Koordynowanie programu i zakresy odpowiedzialności	4
2.2 Wykorzystanie doradców i grup doradczych	4
2.3 Komitet zarządzający	5
2.4 Struktura typowego programu	5
2.5 Przyłączenie się do programu	5
2.6 Częstotliwość uczestnictwa	6
2.7 Koszty uczestnictwa	6
2.8 Poufność	6
2.9 Próbkę próbne i nowe produkty	6
<b>3 MATERIAŁY DO BADAŃ</b>	<b>7</b>
3.1 Przygotowanie materiału do badań	7
3.2 Kontrola jakości	7
3.3 Produkty niezgodne z wymaganiami	7
3.4 Opakowanie i transport	7
<b>4 RAPORTOWANIE WYNIKÓW</b>	<b>8</b>
4.1 Ramy czasowe	8
4.2 Wybór metodologii	8
4.3 Raportowanie wyników	8
4.4 Liczba raportowanych wyników	9
4.5 Kalkulator wskaźnika biegłości	9
4.6 Zmowa i fałszowanie wyników	9
<b>5 ANALIZA DANYCH I OCENA WYNIKÓW</b>	<b>9</b>
5.1 Podejścia do analizy danych	9
5.2 Programy jakościowe	10
5.3 Programy ilościowe	10
5.4 Wyznaczanie wartości przypisanej	10
5.5 Obliczanie wskaźników z (z scores)	10
5.6 Odchylenie standardowe do oceny biegłości	11
5.7 Interpretacja wyników	11
5.8 Analiza trendu	11
<b>6 INFORMACJE DOSTARCZANE UCZESTNIKOM</b>	<b>12</b>
6.1 Raporty	12
6.2 Wznowienie uczestnictwa	12
6.3 Porady i informacje zwrotne	12
<b>ZAŁĄCZNIK I – Schemat organizacji programu</b>	<b>13</b>
<b>ZAŁĄCZNIK II – Procedura obliczania statystyki odpornej</b>	<b>14</b>
<b>ZAŁĄCZNIK III – Procedura oceny dostatecznej jednorodności materiału do badań</b>	<b>15</b>
<b>ZAŁĄCZNIK IV – Procedura szacowania niepewności wartości przypisanej</b>	<b>16</b>
<b>ZAŁĄCZNIK V – Literatura i źródła informacji</b>	<b>17</b>

## 1 WSTĘP

### 1.1 Cel i zakres badania biegłości

Badanie biegłości (PT) definiuje się jako ocenę sprawności uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych. Do opisania badań biegłości obejmujących badania kliniczne/medyczne może być także wykorzystany termin 'External Quality Assessment (EQA; zewnętrzna kontrola jakości)'.

LGC Standards Proficiency Testing oferuje szeroką gamę programów stworzonych w celu poprawy jakości pomiarów w obszarach objętych badaniami. Uczestnictwo pozwala laboratoriom oceniać dokładność otrzymywanych wyników i porównywalność z wynikami podobnych laboratoriów na przestrzeni czasu, dostarcza także informacji o problemach technicznych i metodach.

Zgodnie z zapisami normy ISO/IEC17025<sup>[1]</sup> i ISO 15189<sup>[2]</sup> badanie biegłości przeprowadzane w ramach kompleksowego programu zapewnienia jakości jest niezależnym sposobem zapewnienia jakości wyników badań i wyników kalibracji.

### 1.2 Normy jakości

Międzynarodowe normy odnoszące się do badań biegłości to ISO/IEC 17043<sup>[3]</sup> (2010) 'Conformity assessment – General requirements for proficiency testing' i ISO 13528<sup>[4]</sup> (2015) 'Statistical methods for use in proficiency testing for interlaboratory comparisons'.

LGC Standards Proficiency Testing zobowiązuje się do ciągłego doskonalenia; dalsze informacje dotyczące certyfikacji i akredytacji zgodnie z międzynarodowymi normami są dostępne na stronie internetowej LGC Standards Proficiency Testing [www.lgcstandards.com](http://www.lgcstandards.com) oraz stronie *the United Kingdom Accreditation Service* (UKAS)<sup>[5]</sup> [www.ukas.com](http://www.ukas.com).

Szczegóły dotyczące akredytacji dla poszczególnych programów można znaleźć w formularzach zgłoszeniowych i opisach programów.

## 2 ORGANIZACJA PROGRAMU

### 2.1 Koordynowanie programu i zakresy odpowiedzialności

Za bieżące prowadzenie każdego programu odpowiedzialne jest LGC Standards Proficiency Testing. Poszczególnymi programami zarządza zespół Koordynatorów programów LGC Standards Proficiency Testing, w zakres odpowiedzialności których wchodzi obsługa klienta, czynności techniczne i związane z raportowaniem. W przypadku niektórych programów zatrudniani mogą być również zewnętrzni doradcy, których doświadczenie i wiedza specjalistyczna są niezbędne dla skutecznego przeprowadzenia programu.

### 2.2 Wykorzystanie doradców i grup doradczych

Kompetencje techniczne mogą być dostępne w obrębie organizacji bądź mogą być wykorzystywani doradcy, zarówno indywidualnie jak też w ramach grupy doradczej. Doradcy dobierani są zgodnie z posiadaną wiedzą techniczną i doświadczeniem w branży, której dotyczy program. Wiedza doradców może być wykorzystywana doraźnie, gdy niezbędne jest rozwiązanie konkretnych problemów. Drugą możliwością jest powołanie formalnych grup doradczych. Grupy doradcze składają się z członków, którzy mogą (lecz nie muszą) być uczestnikami programu i posiadają doświadczenie w zakresie badań, których dotyczy dany program badania biegłości.

Skład i kompetencje każdej Grupy doradczej zostaną ustalone osobno dla każdego programu. Skład grup doradczych może się zmieniać; informacje o nazwiskach ich członków można uzyskać na życzenie.

Za organizację sekretariatu grup doradczych odpowiedzialny jest Koordynator techniczny programu. W zebraniach grup doradczych będzie również uczestniczył członek Zespołu zarządczego LGC Standards Proficiency Testing, który będzie także w razie potrzeby im przewodniczyć.

Grupy doradcze będą zbierać się regularnie, zazwyczaj co najmniej raz w roku, w celu dokonania przeglądu postępów i wyników programu oraz przedstawienia zaleceń dotyczących dalszego działania i rozwoju programu. Ze wszystkich zebrań grup doradczych spisywany będzie pisemny protokół.

Dla niektórych programów członkowie Grup doradczych (lub alternatywne grupy ekspertów) są odpowiedzialni za dostarczanie fachowych opinii i interpretacji, w stosunku do których porównywane są odpowiedzi uczestników.

### 2.3 Komitet zarządzający

W przypadku programów prowadzonych wspólnie z organizacją partnerską możliwe jest powołanie Komitetu zarządzającego, który będzie odpowiedzialny za kwestie operacyjne związane z programem. W razie powołania Komitet zarządzający będzie zbierać się co najmniej raz w roku, a z zebrań spisywany będzie pisemny protokół. Na każdym spotkaniu Komitetu zarządzającego będzie obecna przynajmniej jedna osoba z kierownictwa LGC Standards Proficiency Testing.

### 2.4 Struktura typowego programu

Przebieg każdej rundy programu jest następujący:

- Przetwarzanie i potwierdzanie zamówień klientów.
- Zamówienie, przygotowanie, dozowanie i kontrola jakości materiałów do badań.
- Rozesłanie uczestnikom materiałów do badań.
- Analiza przez uczestników materiałów do badań i raportowanie wyników do LGC Standards Proficiency Testing zgodnie z instrukcją i w określonym terminie.
- Analiza wyników i ocena biegłości laboratoriów przy zastosowaniu odpowiednich metod statystycznych.
- Przygotowanie i udostępnienie raportów uczestnikom.
- Przegląd rundy i ustalenie wymogów dla rund następnych.
- Rozpoczęcie kolejnej rundy.

Raporty są publikowane najszybciej, jak jest to możliwe po zamknięciu rundy, choć okres między datą zamknięcia a datą przesłania raportu końcowego różni się zależnie od programu. Diagram obrazujący typowy proces organizacji rundy został pokazany w Załączniku I.

### 2.5 Przyłączenie się do programu

Dla każdego programu dostępny jest Formularz zgłoszeniowy, zawierający informacje o terminach dystrybucji, rodzaju i dostępności materiałów do badań i kosztach uczestnictwa. Dla każdego programu dostępny jest także Opis programu, zawierający informacje techniczne i statystyczne odnoszące się do danego programu.

Aby przyłączyć się do programu, uczestnicy powinni wypełnić odpowiedni Formularz zgłoszeniowy, wskazując materiały do badań, które chcieliby otrzymać w ciągu roku programu. Dodatkowo, uczestnicy mogą założyć konto i złożyć zamówienie za pośrednictwem naszego sklepu internetowego badań biegłości (PT Webshop). W przypadku zmiany dostępności

materiałów do badań w ciągu roku programu, uczestnicy będą o tym poinformowani. Z uczestnictwem w większości programów nie wiążą się ograniczenia, niemniej, jeżeli takie wystąpią, będą one zapisane na formularzach zgłoszeniowych lub innych dokumentach.

Po otrzymaniu Formularza zgłoszeniowego lub zamówienia złożonego w sklepie internetowym (PT Webshop), do uczestnika zostanie wysłane potwierdzenie zamówienia, wskazujące na wybrane materiały do badań i terminy dystrybucji. Uczestnicy mogą zmieniać swoje zamówienia najpóźniej na tydzień przed datą dystrybucji, pod warunkiem dostępności danego materiału do badań. Wszelkie zmiany wprowadzane do zamówienia będą potwierdzane uczestnikom w formie pisemnej.

Zaleca się, by uczestnicy brali udział w programie lub programach, które najlepiej odpowiadają dziedzinom prowadzonych przez nich badań. W razie potrzeby personel LGC Standards może udzielić uczestnikom rad dotyczących doboru programu lub programów.

## **2.6 Częstotliwość uczestnictwa**

Dla niektórych programów określono minimalną częstotliwość udziału, inne są natomiast pod tym względem w pełni elastyczne. Strony trzecie, takie jak grupy zajmujące się handlem detalicznym, organy regulacyjne czy akredytacyjne, mogą wydać zalecenia dotyczące minimalnej częstotliwości udziału. Szczegóły dotyczące częstotliwości uczestnictwa będą podane w formularzach zgłoszeniowych i opisach programów.

## **2.7 Koszty uczestnictwa**

Przeгляд kosztów uczestnictwa dokonywany jest w cyklu rocznym; aktualne opłaty dla każdego programu podane są na formularzu zgłoszeniowym oraz w sklepie internetowym (PT Webshop). Warunki płatności są podane w Ogólnych warunkach sprzedaży LGC Standards i na fakturach. Niedokonywanie płatności lub opóźnienia w płatnościach mogą skutkować niewysłaniem materiałów do badań i/lub raportów.

## **2.8 Poufność**

W celu zapewnienia poufności uczestnikom wszystkich programów zostanie przypisany unikatowy numer referencyjny laboratorium. Numer ten pozwala na raportowanie wyników bez ujawniania tożsamości laboratoriów biorących udział w programie. W przypadkach, gdy zachodzi podejrzenie naruszenia anonimowości, numery laboratoriów mogą zostać zmienione na życzenie laboratorium biorącego udział w programie, według uznania LGC Standards Proficiency Testing. W przypadku niektórych programów uczestnicy mogą zdecydować się na ujawnienie swojej tożsamości innym, lecz następuje to wyłącznie za wiedzą i pełną zgodą uczestnika. W przypadku programów klinicznych, organizatorzy programów *EQA* zobligowani są do dostarczenia do *the National Quality Assurance Advisory Panels* raportów o wynikach uczestników z Wielkiej Brytanii zaangażowanych w opiekę kliniczną; w takim przypadku uczestnicy zostaną poinformowani o tym na formularzach zgłoszeniowych programów, których to dotyczy. W sytuacji, gdy organ regulacyjny wymaga, aby wyniki badań biegłości zostały przekazane bezpośrednio organowi przez LGC Standards Proficiency Testing, zainteresowani uczestnicy zostaną powiadomieni o tym działaniu na piśmie.

## **2.9 Próbkę próbne i nowe produkty**

LGC Standards Proficiency Testing stale podejmuje wysiłki w celu udoskonalania istniejących produktów i wprowadzania nowych programów/materiałów do badań/analizowanych parametrów w miarę potrzeb. Nowe produkty mogą być początkowo wprowadzane próbnie i oferowane uczestnikom na takiej zasadzie. Uczestnicy będą informowani o tym, jeśli określony program będzie miał charakter próbny.

### **3 MATERIAŁY DO BADAŃ**

#### **3.1 Przygotowanie materiału do badań**

Materiały do badań mogą pochodzić z różnych źródeł; zostaną one starannie dobrane, by spełniały potrzeby uczestników. Gdy tylko będzie to możliwe, materiał do badań będzie jak najbardziej zbliżony do materiału rutynowo badanego przez laboratoria biorące udział w programie. W niektórych przypadkach jednak, w celu osiągnięcia wymaganej jednorodności i stabilności, materiały do badań mogą zostać dostarczone w formie symulowanych próbek lub zatężonych roztworów wzbogacających. Rodzaj materiału do badań zmienia się zazwyczaj z rundy na rundę, by zapewnić realistyczne warunki i odpowiedni poziom trudności. Szczegółowe informacje o rodzajach materiału do badań zostaną podane w Opisie programu, dostępnych dla każdego programu.

#### **3.2 Kontrola jakości**

Pewna liczba czynników będzie brana pod uwagę odnośnie zakresu kontroli jakości każdego rodzaju materiału do badań. Będą to między innymi stopień naturalnej jednorodności, stabilność materiału do badań oraz wykorzystanie kontroli procesów podczas produkcji. Jeżeli jest podejmowana, ocena jednorodności jest prowadzona na podstawie procedury opisanej w ISO 13528<sup>[4]</sup> (2015) 'Statistical methods for use in proficiency testing for interlaboratory comparison'. Pełen opis procedury zawarty jest w Załączniku III. Dalsze szczegóły dotyczące badania jednorodności są zawarte w opisach programów i/lub raportach.

Dla niektórych programów, w określonych warunkach, jednorodność może nie być sprawdzana dla każdego rodzaju próbki do badań przed wysyłką. Mogą to być przyczyny operacyjne lub przypadki gdy ustanowiony proces zapewnia jednorodność próbek. W takich przypadkach wyniki uczestników są wykorzystywane do oceny jednorodności próbki i wszelkie kwestie będą traktowane jak opisano poniżej dla produktów niezgodnych z wymaganiami.

#### **3.3 Produkty niezgodne z wymaganiami**

Gdy przed wysyłką okaże się, że jednorodność i/lub stabilność materiałów do badań nie są akceptowalne, zostaną one wycofane przed rozesłaniem do uczestników. Jeżeli spowoduje to opóźnienie w wysyłce materiałów do badań, uczestnicy zostaną o tym poinformowani. W pewnych przypadkach problemy z materiałem do badań mogą się ujawnić dopiero po dystrybucji. Zostanie to wówczas wzięte pod uwagę przy ocenie wyników uczestników. Sposób rozwiązania sytuacji będzie zależny od okoliczności — możliwe jest podanie wskaźników oceny biegłości jedynie dla celów informacyjnych lub dostarczenie zastępczych materiałów do badań. W takich przypadkach uczestnikom zostaną dostarczone szczegółowe informacje.

#### **3.4 Opakowanie i transport**

Materiały do badań są przesyłane w odpowiednim opakowaniu i w warunkach służących ochronie zawartości opakowania podczas transportu.

Od chwili dostarczenia przesyłki LGC Standards Proficiency Testing nie ponosi odpowiedzialności za jej późniejsze niedotarcie do właściwych osób lub przechowywanie w niewłaściwych warunkach.

Uczestnicy proszeni są o sprawdzenie zawartości przesyłki niezwłocznie po odbiorze i kontakt z LGC Standards Proficiency Testing, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy dotyczące stanu materiałów do badań lub towarzyszącej im dokumentacji. W przypadku dostarczenia zniszczonej przesyłki, w celu podjęcia kroków wyjaśniających, przydatne będzie uzyskanie od uczestników dokumentacji fotograficznej.

## **4 RAPORTOWANIE WYNIKÓW**

### **4.1 Ramy czasowe**

Aby zapewnić terminowe przesłanie uczestnikom raportów po zamknięciu rundy, określa się terminy nadsyłania wyników. Dla niektórych parametrów może również zostać określona data (daty), do której zaleca się rozpocząć i/lub zakończyć badanie próbek.

Wyniki otrzymane po terminie raportowania nie mogą zostać włączone do raportu. Raport główny jest dostępny dla wszystkich uczestników zgłoszonych do danej rundy, niezależnie od tego czy wyraportowali wyniki czy nie.

### **4.2 Wybór metodologii**

Uczestnicy powinni używać technicznie odpowiedniej metody lub procedury pomiarowej, którą uznają za stosowną, jeżeli nie określono inaczej. Uczestnicy są proszeni o traktowanie materiału służącemu badaniu biegłości jak rutynowej próbki w jak największym stopniu.

Podczas raportowania wyników, uczestnicy są proszeni o wybranie najlepszego opisu ich metody z rozwijanej listy metod w systemie raportowania PORTAL. Lista uwzględnia najczęściej raportowane metody, w tym normy lub metody referencyjne. Uczestnicy są proszeni o wybranie metody najbardziej zbliżonej do wykorzystywanej przez nich. Jeżeli żadna z wymienionych metod nie jest odpowiednia, powinni wybrać 'Other' (Inna) i w polu komentarzy zamieścić skrótowy opis wykorzystanej metody.

Informacje te są następnie wykorzystywane do przygotowania podsumowania statystycznego najczęściej raportowanych metod dla każdego parametru. Takie podsumowania metod podane są w raportach Programu i umożliwiają porównanie oceny dla każdej metody.

### **4.3 Raportowanie wyników**

Dla większości programów, wyniki są raportowane przez elektroniczny system raportowania, POTRAL, dla którego dostarczane są wyczerpujące instrukcje. Dla niektórych programów (lub części programu) dostarczane są alternatywne narzędzia raportowania, których szczegóły są rozsyłane uczestnikom przed dostarczeniem próbek.

Zaleca się dokładne sprawdzenie wyników i obliczeń przed ich wyraportowaniem. Raportowane wyniki powinny być przejrzyste, w żądanej formie i jednostkach podanych w Opisie programu. Jeżeli przeprowadzane są przeliczenia, jeśli nie określono inaczej, laboratorium powinno podać jedynie końcowy wynik. Sprawdzenie zdolności wykonania obliczeń i zapisania wyniku w prawidłowy sposób jest częścią badania biegłości. Pracownicy LGC Standards Proficiency Testing nie mogą dokonywać interpretacji lub obliczeń wyników w imieniu uczestników. Po przesłaniu wyników, nie mogą one być poprawione i żadne zmiany nie mogą być dokonane po opublikowaniu raportu.

Zazwyczaj wyniki nie powinny być raportowane jako 'zero'; wyniki powinny być raportowane w zależności od granicy wykrywalności wykorzystanej metody, np.  $<10$ . Wyniki 'zero' oraz 'mniej niż' lub 'więcej niż' ( $>$ ,  $<$ ) nie mogą być włączone do analizy danych i dlatego nie zostanie dla nich wyznaczony wskaźnik oceny biegłości. Wyjątkiem jest niewielka liczba parametrów, dla których może być stosowne wyraportowanie wyniku jako 'zero', w zależności od wykorzystanej skali pomiaru.

Wyniki w raportach mogą być zaokrąglone w górę lub w dół i dlatego mogą nie być identyczne z oryginalnie wyraportowanymi przez uczestnika wynikami. W efekcie zaokrąglania może okazjonalnie zdarzyć się też, że wartości procentowe ogółem nie dodają się dokładnie do 100%.



#### 4.4 Liczba raportowanych wyników

Pomimo, iż uczestnicy dążą do wyraportowania wielu wyników w celu porównania wyników różnych analityków, metod bądź sprzętu, pojedyncze laboratorium raportujące dużą liczbę wyników może potencjalnie obciążyć zbiór danych. W celu zminimalizowania efektu obciążenia zbioru danych, LGC Standards Proficiency Testing ogranicza liczbę wyników, które mogą zostać wyraportowane przez uczestników.

Każdy uczestnik może wyraportować do 13 różnych wyników. Z niniejszych wyników maksymalnie 3 mogą zostać „nominowane”. Wyniki nominowane są włączane do analizy statystycznej, podczas gdy nienominowane nie są. Wyniki nominowane muszą być otrzymane różnymi metodami – w celu zminimalizowania efektu „obciążenia”.

Dalsze informacje są dostępne w dokumentach „PORTAL – Instrukcja Użytkownika” i „Wyniki nominowane – Najczęściej zadawane pytania”; obydwa te dokumenty są dostępne do ściągnięcia ze strony PORTAL; dalsze informacje można uzyskać kontaktując się z [support@lqcgroup.com](mailto:support@lqcgroup.com).

#### 4.5 Kalkulator wskaźnika biegłości

Dla programów, w których wykorzystywane są wskaźniki oceny z/z', na stronie internetowej PORTAL dostępny jest kalkulator oceny biegłości dla tych uczestników, którzy nie wyraportowali wyników w terminie i chcieliby obliczyć swój wskaźnik oceny.

#### 4.6 Zmowa i fałszowanie wyników

Nadsyłanie przez uczestników nieprawdziwych wyników kłóci się z celem uczestnictwa w badaniu biegłości. Programy zawierają pewne elementy mające zapobiec zmomom — na przykład wartości przypisane nie są ujawniane nikomu przed opublikowaniem raportu, a wyników nie przyjmuje się po terminie publikacji raportu. Ostateczna odpowiedzialność za postępowanie w sposób profesjonalny spoczywa jednak na każdym uczestniku.

### 5 ANALIZA DANYCH I OCENA WYNIKÓW

#### 5.1 Podejścia do analizy danych

LGC Standards organizuje szeroki zakres programów, które mogą obejmować badania jakościowe, ilościowe, półilościowe i interpretacyjne. Dlatego też do analizy danych mogą zostać wykorzystane różne podejścia; najbardziej popularne są opisane poniżej. Dalsze informacje dotyczące podejścia statystycznego wykorzystanego w poszczególnych programach są dostępne w opisach programów i raportach z programów.

Zalety wykorzystania wskaźników biegłości to:

- Wyniki można wyrazić w formie relatywnie łatwej do interpretacji i zrozumiałej
- Wyniki mogą być podsumowane w formie graficznej lub tabelarycznej w celu przedstawienia ogólnej sprawności
- Ocena pozwala uczestnikom bezpośrednio porównać własne wyniki z innymi
- W przypadku, gdy wykorzystywane są spójne wartości statystyczne, wskaźnik oceny umożliwi uczestnikom monitorowanie trendu swojej sprawności na przestrzeni czasu.

Podczas przeglądu wyników uczestnicy powinni wziąć pod uwagę metody wykorzystane do analizy danych i oceny wyników, a także dokonywać przeglądu swoich wyników w kontekście, biorąc pod uwagę wyniki z całego zbioru danych.

## 5.2 Programy jakościowe

W badaniach jakościowych, wyniki uczestników zostaną porównane z wynikiem „zamierzonym”, zwanym także wartością przypisaną, określonym na podstawie przygotowania materiału do badań lub oceny eksperckiej. Wynik zgodny z wartością przypisaną będzie uznany za zadowalający.

Podejście to jest także wykorzystywane w badaniach ilościowych, kiedy analizowany analit jest nieobecny oraz w badaniach półilościowych, w których wartością przypisaną może być zakres wyników.

W programach interpretacyjnych, w których wynik jest raczej subiektywny niż określony ilościowo, w raporcie zostanie opublikowana odpowiedź modelowa, udzielona przez stosownych ekspertów.

## 5.3 Programy ilościowe

W przypadku danych ilościowych uczestnicy są oceniani na podstawie różnicy pomiędzy ich wynikiem i wartością przypisaną (patrz 5.4); niniejsza różnica jest wówczas odzwierciedlona we wskaźniku oceny zwanym *z-score* (wskaźnikiem *z*) lub *z'-score* (wskaźnikiem *z'*) (patrz także Załącznik IV).

## 5.4 Wyznaczanie wartości przypisanej

Wartość przypisana jest wartością uznaną za najlepsze oszacowanie „rzeczywistej wartości” badanego parametru. Metoda wykorzystywana w celu określenia wartości przypisanej może się różnić zależnie od konkretnego programu i badanego parametru; jest ona określona w odpowiednim opisie programu wraz ze szczegółami dotyczącymi spójności pomiarowej w każdym z przypadków.

Dla badań ilościowych, wszystkie wartości przypisane są otrzymywane zgodnie z ISO 13528. Jeżeli to stosowne, praktyczne i technicznie możliwe, wartość przypisana będzie wyznaczana na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań (lub od czasu do czasu poprzez wykorzystanie certyfikowanego materiału odniesienia) w celu zapewnienia metrologicznej spójności pomiarowej; towarzysząca wartości przypisanej niepewność w związku z tym może zostać oszacowana. Niemniej, w większości przypadków nie będzie możliwe użycie certyfikowanych materiałów odniesienia lub wyznaczenie wartości przypisanej na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań, a wartość uzgodniona będzie jedynym praktycznym i technicznie wykonalnym podejściem do wykorzystania. Jeżeli wartość przypisana jest wyznaczana jako wartość uzgodniona z wyników uczestników lub pochodzi z laboratoriów eksperckich, do jej wyznaczenia wykorzystywane są metody statystyki odpornej, których szczegóły podano w Załączniku II. Niepewność wartości przypisanej jest wówczas szacowana w sposób opisany w Załączniku IV.

## 5.5 Obliczanie wskaźników *z* (*z scores*)

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

gdzie:

$x_i$  = wynik wyraportowany przez uczestnika

$x_{pt}$  = wartość przypisana

$\sigma_{pt}$  = odchylenie standardowe do oceny biegłości (*standard deviation for proficiency assessment*)

*Z score* wyraża wynik biegłości w odniesieniu do akceptowalnej zmienności wyniku uczestnika względem wartości przypisanej. *Z score* wynoszący 2 oznacza wynik odległy o  $2 \times \sigma_{pt}$  od wartości przypisanej.

W przypadku, gdy zostaną wykorzystane alternatywne metody oceny, szczegóły zostaną podane w Opisie programu i/lub raporcie.

## 5.6 Odchylenie standardowe do oceny biegłości (SDPA)

Metoda wykorzystana do wyznaczania SDPA może różnić się w zależności od programu i badanego parametru. Wszystkie SDPA wyznaczane są zgodnie z ISO 13528. Jeżeli SDPA jest wyznaczana z rozrzutu wyników uczestników, dla odchylenia standardowego są wykorzystywane metody statystyki odpornej, których szczegóły podano w Załączniku II. Preferowana jest stała, 'właściwa dla danego celu' wartość SDPA, jako, że umożliwia porównanie z-score uzyskiwanych z rundy na rundę w celu przedstawienia ogólnych trendów wyników. Wartość stała może być wartością bezwzględną bądź wyrażoną jako procent wartości przypisanej.

Jeżeli ma to zastosowanie, wartość SDPA jest podawana w opisie programu i/lub raporcie.

## 5.7 Interpretacja wyników

W przypadku badań jakościowych lub półilościowych, wynik laboratorium zgodny z wynikiem lub zakresem przypisanym będzie uznany za poprawny, stąd biegłość zostanie uznana za zadowalającą.

W przypadku badań ilościowych wyniki z score będą interpretowane w następujący sposób:

$ z  \leq 2,00$	Wynik zadowalający
$2,00 <  z  < 3,00$	Wynik wątpliwy
$ z  \geq 3,00$	Wynik niezadowalający

W przypadku wykorzystania innych technik oceny, zostaną one opisane w Opisie programu i/lub raporcie.

W przypadku niewielkich zbiorów danych (na ogół zawierających mniej niż 8 wyników), jeżeli wartość przypisana jest uzgodniona na podstawie wyników uczestników, występuje zwiększona niepewność dotycząca wartości przypisanej. Dla analiz, dla których wykorzystuje się wartość przypisaną pochodzącą z przygotowania próbki lub wartość odniesienia i stałą wartość SDPA (patrz 5.6.), wyniki z score zostaną dostarczone. Jeżeli wartość przypisana i/lub SDPA pochodzą z wyników uczestników, wskaźniki oceny biegłości będą podane jedynie dla celów informacyjnych. Dla zbiorów danych z niewielką liczbą wyników lub dużym rozrzutem, wskaźniki z-score mogą nie zostać dostarczone. W Załączniku IV podano informację o wyznaczaniu współczynnika z', zamiast z.

## 5.8 Analiza trendu

Pojedynczy wynik stanowi jedynie ocenę laboratorium w dniu przeprowadzenia testu, a zatem ma ograniczoną wartość informacyjną. Częste uczestnictwo w programach badania biegłości może dać dokładniejszy obraz długoterminowej jakości badań i pomóc w identyfikacji przyczyn występowania błędów systematycznych. Jednym z najlepszych sposobów podsumowania z-score na przestrzeni czasu jest forma graficzna — daje ona jasny ogłód i jest mniej podatna na błędy interpretacji niż liczbowe sposoby prezentacji. W związku z tym zaleca się, by uczestnicy monitorowali swoje oceny z badania biegłości na przestrzeni czasu. Dodatkowe informacje dotyczące interpretacji wyników badania biegłości i analizy trendu podano w publikacji IUPAC *International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories*<sup>[6]</sup> oraz normie ISO 13528.

## **6 INFORMACJE DOSTARCZANE UCZESTNIKOM**

### **6.1 Raporty**

Raporty są udostępniane elektronicznie. Zawartość raportów różni się zależnie od programu, zawierają one jednak szczegółowe informacje o składzie materiału do badań, wartościach przypisanych oraz tablicowe i/lub graficzne przedstawienie wyników uczestników i ich sprawności.

LGC Standards Proficiency Testing zachowuje prawa autorskie do wszystkich raportów, lecz uczestnicy mogą wykonywać ich kopie na użytek wewnętrzny, np. w celach kontroli jakości lub związanych z wymogami regulacyjnymi. Na wykonywanie wszelkich innych kopii niezbędne jest zezwolenie.

### **6.2 Wznowienie uczestnictwa**

Informacje o odnowieniu uczestnictwa będą wysyłane do uczestników 2-3 miesiące przed rozpoczęciem nowego roku programu. Przesłane informacje będą szczegółowo opisywać sposób odnowienia uczestnictwa, w tym dane o dostępności próbek i zmiany w stosunku do poprzedniego roku programu. Przesłane zostaną linki do sklepu internetowego (PTWebshop) lub załączniki zawierające list informacyjny, formularz zgłoszeniowy, opis programu i Ogólne warunki sprzedaży. Uczestnicy powinni zapoznać się z informacjami dotyczącymi nowego roku programu i odesłać swoje zamówienie do LGC Standards Proficiency Testing, za pośrednictwem sklepu internetowego (PTWebshop) lub za pomocą formularza zgłoszeniowego - bezpośrednio do biura w Bury lub do lokalnego biura.

### **6.3 Porady i informacje zwrotne**

Komunikacja z uczestnikami będzie odbywać się za pośrednictwem dokumentacji związanej z programem, poczty elektronicznej, listów, biuletynów, faksu lub z udziałem dystrybutorów. Mogą również być organizowane otwarte spotkania, na które zapraszane będą wszystkie zainteresowane strony.

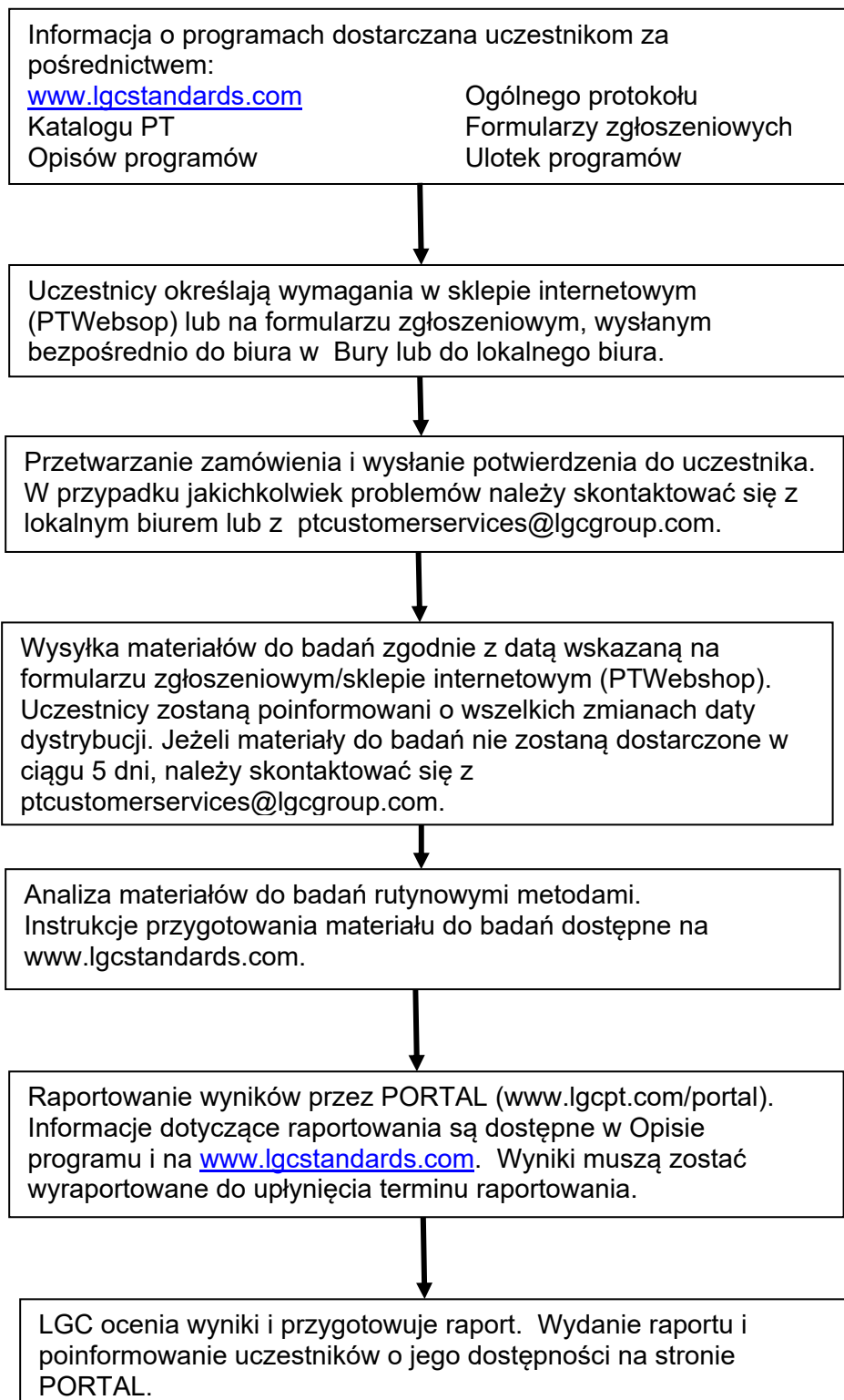
Jednym z celów programu badania biegłości jest zbadanie przyczyn i podjęcie odpowiednich działań jako reakcji na wynik niezadowolający lub wątpliwy. Techniczni koordynatorzy programu mogą udzielić porad uczestnikom wyrażającym zaniepokojenie swoimi wynikami. Po poszczególnych rundach badania biegłości dostępne są zazwyczaj dodatkowe materiały do badań, co pozwala uczestnikom na przeprowadzenie w razie potrzeby ponownych badań.

Zachęcamy do zgłaszania uwag dotyczących wszelkich aspektów programu — zgłaszanych pocztą elektroniczną, telefonicznie, faksem lub listownie.

W przypadku otrzymania reklamacji, będą one wnikliwie rozpatrywane zgodnie z naszym systemem zarządzania jakością, w celu określenia ich przyczyn i podjęcia decyzji o dalszych działaniach. Uczestnik zostanie poinformowany o wynikach przeprowadzonych sprawdzeń i wdrożonych działaniach.

## ZAŁĄCZNIK I

### Schemat organizacji programu



**ZAŁĄCZNIK II****Procedura obliczania statystyki odpornej****Odporna wartość średnia (mediana)**

Uzgodnioną wartość można obliczyć, posługując się odporną wartością średnią wyników wszystkich uczestników. W programach badania biegłości LGC Standards PT wykorzystaną odporną wartością średnią jest mediana. Przy nieparzystej liczbie wyników, jeżeli dane posortujemy rosnąco ( $x_1, x_2, \dots, x_n$ ), mediana jest środkową liczbą w szeregu, tj. liczba obserwacji mniejszych i większych od mediany jest równa. Przy parzystej liczbie wyników mediana jest średnią środkowej pary liczb w szeregu. W przypadku symetrycznego rozkładu normalnego średnia jest równa medianie. Mediana jest odporniejsza, gdyż wartości skrajne w zasadzie na nią nie wpływają.

**Odporne odchylenie standardowe**

W programach badania biegłości LGC Standards PT znormalizowane medianowe odchylenie bezwzględne ( $MAD_E$ , *Median of Absolute Deviation*) od mediany próby jest wykorzystane jako odporne odchylenie standardowe.

$MAD = \text{mediana } \{ |x_i - X| \}_{i=1,2,\dots,n}$  gdzie  $n = \text{liczba wyników}$

Na przykład:

Dane (g)	5,6	5,4	5,5	5,4	5,6	5,3	5,2
Dane uporządkowane	5,2	5,3	5,4	<b>5,4</b>	5,5	5,6	5,6

Mediana próby = 5,4

$ x_i - X $	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,2	0,2
Uporządkowana różnica	0,0	0,0	0,1	<b>0,1</b>	0,2	0,2	0,2

Zgodnie z powyższym  $MAD = 0,1$ .

Następnie  $MAD$  skalujemy o współczynnik 1,483, by uczynić je równoważnym do odchylenia normalnego ( $MAD_E$ ).

W związku z tym  $MAD_E = 1,483 \times MAD = 0,1483$ .

Jeśli  $MAD_E$  jest równy zero  $SMAD$  należy obliczać:

$SMAD = \text{średnia } \{ |x_i - X| \}_{i=1,2,\dots,n} \times 1.2531$

Odporne odchylenie standardowe można wykorzystać jako odchylenie standardowe do oceny biegłości (*SDPA*) w celu obliczenia z-score. Dostępne są inne metody statystyczne dla wyznaczania odpornych estymatorów.

**Usuwanie pomyłek i błędów**

Mimo, że w celu minimalizacji wpływu wyników odbiegających wykorzystywane są odporne estymatory, wyniki skrajne lub wyniki, które są w sposób oczywisty niepoprawne, nie powinny zostać włączone do statystycznej analizy danych. Na przykład, mogą to być wyniki spowodowane błędami w przeliczeniach lub wykorzystania niepoprawnych jednostek. Niemniej, wyniki takie mogą być trudne do identyfikacji przez organizatora badania biegłości. W tym celu obliczone zostaną odporna średnia i odchylenie standardowe metodami podanymi powyżej, jednak wyniki, które różnią się od wartości przypisanej o  $\pm 5 \times SDPA$  zostaną odrzucone, zaś odporna średnia i odchylenie standardowe zostaną ponownie przeliczone. Tak przeliczone wartości zostaną wykorzystane do analizy statystycznej. Wszystkim wynikom, łącznie z odrzuconymi, zostanie przypisany wskaźnik oceny.

**ZAŁĄCZNIK III****Ogólna procedura i kryteria oceny do sprawdzenia jednorodności**

Jednorodność materiałów do badań ocenia się za pomocą procedur opisanych w Załączniku B normy ISO 13528<sup>[4]</sup> (2015). Krótki opis procedury opisano poniżej;

- Wybierz właściwość (właściwości), która ma być oceniana pod względem jednorodności
- Wybierz laboratorium, które przeprowadzi badania jednorodności oraz metodę pomiaru, która ma zostać użyta. Metoda powinna mieć wystarczająco małe odchylenie standardowe powtarzalności ( $s_r$ ), taka by można było wykryć jakąkolwiek istotną niejednorodność. Jeśli to możliwe,  $s_r$  powinno być mniejsze niż  $0,5 \times \sigma_{pt}$  (odchylenie standardowe do oceny biegłości).
- Przygotuj i spakuj materiały do badań biegłości z danej rundy programu, upewniając się, że są to właściwe materiały dla uczestników i do badania jednorodności.
- Wybierz liczbę  $g$  materiałów do badań biegłości w ich końcowo zapakowanej formie, stosując odpowiedni losowy proces selekcji, gdzie  $g > 10$ . Liczba ta może być zmniejszona, jeżeli dostępne są odpowiednie dane z poprzednich kontroli jednorodności dla podobnych materiałów do badań biegłości przygotowanych według takich samych procedur.
- Przygotuj  $m \geq 2$  porcji testowych z każdego materiału do badań biegłości stosując techniki odpowiednie do danych materiałów do badań biegłości, aby zminimalizować różnice pomiędzy porcjami testowymi.
- Biorąc  $m \times g$  porcji testowych w kolejności losowej, uzyskaj wynik pomiaru dla każdej, wykonując całą serię pomiarów w warunkach powtarzalności.
- Oblicz ogólną średnią  $\bar{x}$ , odchylenie standardowe wewnątrz próbkki  $s_w$  oraz odchylenie standardowe między próbkkami  $s_s$ .

**UWAGA:** Gdy nie jest możliwe przeprowadzenie powtarzalnych pomiarów, na przykład w przypadku badań niszczących, wówczas odchylenie standardowe wyników może być użyte jako  $s_s$ .

- Zbadaj wyniki, aby zobaczyć możliwe trendy w badaniach lub produkcji oraz aby porównać różnice pomiędzy powtórzeniami.
- Porównaj odchylenie standardowe między próbkkami  $s_s$  z odchyleniem standardowym do oceny biegłości  $\sigma_{pt}$ . Materiały od badań biegłości można uznać za wystarczająco jednorodne jeżeli  $s_s \leq 0,3\sigma_{pt}$ .

**UWAGA:** Gdy powyższe kryterium zostanie spełnione, wówczas odchylenie standardowe między próbkkami stanowi mniej niż 10% wariancji dla oceny wyników.

- Oblicz dowolną wariancję z próbkki  $\sigma_{allow}^2 = (0,3 \times \sigma_{pt})^2$
- Oblicz  $c = F_1 \sigma_{allow}^2 + F_2 s_w^2$ , gdzie  $s_w$  jest odchyleniem standardowym wewnątrz próbkki, a  $F_1$  i  $F_2$  pochodzą ze standardowych tabel statystycznych, jak pokazano poniżej:

<b><i>m</i></b>	20	19	18	17	16	15	14	13
<b><i>F1</i></b>	1.59	1.60	1.62	1.64	1.67	1.69	1.72	1.75
<b><i>F2</i></b>	0.57	0.59	0.62	0.64	0.68	0.71	0.75	0.80

<b><i>m</i></b>	12	11	10	9	8	7	6	5
<b><i>F1</i></b>	1.79	1.83	1.88	1.94	2.01	2.10	2.21	2.37
<b><i>F2</i></b>	0.86	0.93	1.01	1.11	1.25	1.43	1.69	2.10

Jeżeli  $s_s > \sqrt{c}$ , to istnieją dowody na to, że partia materiałów do badań nie jest wystarczająco jednorodna.

**ZAŁĄCZNIK IV****Oszacowana niepewność standardowa wartości przypisanej**

Wartość przypisana ( $x_{pt}$ ) posiada niepewność standardową ( $u(x_{pt})$ ), która zależy od metody wykorzystanej do wyznaczenia wartości przypisanej. Jeżeli wartość przypisana jest wyznaczana jako wartość uzgodniona na podstawie wyników uczestników, standardową niepewność wartości przypisanej można obliczyć za pomocą wzoru:

$$u(x_{pt}) = 1,25 \times \text{Odporne odchylenie standardowe} / \sqrt{n} \quad \text{gdzie } n = \text{liczba wyników}$$

Jeżeli wartość przypisana jest wyznaczana na podstawie przygotowania próbki, niepewność standardowa jest szacowana jako połączenie niepewności wszystkich źródeł błędów, takich jak pomiarów wagowych czy objętościowych.

Jeżeli  $u(x_{pt}) \leq 0,3 \times \text{SDPA}$ , niepewność wartości przypisanej można uznać za nieistotną i nie ma wówczas potrzeby brania jej pod uwagę przy interpretacji wyników.

Jeżeli  $u(x_{pt}) > 0,3 \times \text{SDPA}$ , niepewność wartości przypisanej nie jest bez znaczenia w odniesieniu do SDPA i dlatego zamiast z-score zostaną wyznaczone współczynniki  $z'$ , które uwzględniają niepewność wartości przypisanej.

$z'$ -scores są wyznaczane w następujący sposób:

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

gdzie

- $x_{pt}$  = wartość przypisana
- $x_i$  = wynik uczestnika
- $\sigma_{pt}$  = odchylenie standardowe do oceny biegłości
- $u(x_{pt})$  = niepewność standardowa wartości przypisanej  $x_{pt}$

Współczynniki  $z'$  powinny być interpretowane w ten sam sposób co współczynniki  $z$ .



## ZAŁĄCZNIK V

### Literatura i źródła informacji

- [1] ISO/IEC 17025 (2017) '*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*'.
- [2] ISO 15189 (2007) '*Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence*'
- [3] ISO/IEC 17043 (2010) '*Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*'
- [4] ISO 13528 (2015) '*Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparison*'.
- [5] UKAS (United Kingdom Accreditation Service), 21-47 High Street, Feltham, Middlesex, TW13 4UN.
- [6] M Thompson, S L R Ellison, R Wood, 'International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories', *Pure Appl. Chem.*, 2006, 78, 145-196