CENTRALNE LABORATORIUM Dozoru Technicznego

BADANIA BIEGŁOŚCI JAKO NARZĘDZIE DO OCENY KOMPETENCJI LABORATORIÓW BADAWCZYCH

Małgorzata Kwiatkowska[1], Martyna Domagalska[2]

Centralne Laboratorium Dozoru Technicznego (CLDT) rozwija swoją działalność w zakresie organizacji badań biegłości zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2023-10. W latach 2025-26 CLDT przeprowadziło dwie pilotażowe rundy badań biegłości w zakresie badań mechanicznych oraz twardości Vickersa. Pozytywny odbiór tego typu działań oraz oczekiwania laboratoriów badawczych skłoniły Centralne Laboratorium Dozoru Technicznego do zorganizowania kolejnych rund, które będą dotyczyć badań nieniszczących. W niniejszym artykule Autorki omawiają najważniejsze zagadnienia związane z badaniami biegłości. Opisano m.in. główne dokumenty odniesienia związane z tego typu badaniami, ich cele i znaczenie w monitorowaniu ważności wyników oraz przebieg pojedynczej rundy.

ROLA BADAŃ BIEGŁOŚCI W OCENIE KOMPETENCJI LABORATORIÓW

Ważność wyników badań stanowi fundament działalności laboratoriów badawczych. Na podstawie uzyskanych wyników laboratorium może dokonać analizy i zidentyfikować potencjalne obszary do doskonalenia oraz podjąć odpowiednie działania w tym zakresie. Wymaga to utrzymywania odpowiedniego poziomu kompetencji personelu, stosowania właściwych metod badawczych oraz właściwego wyposażenia pomiarowego i zapewnienia spójności pomiarowej.

Jednym z najskuteczniejszych narzędzi służących laboratoriom do monitorowania ważności wyników są badania biegłości (ang. *Proficiency Testing*, PT). Zgodnie z normą PN- EN ISO/IEC 17043:2023-10 *Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji organizatorów badania biegłości* badanie biegłości jest oceną rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych (pkt 3.7 PN-EN ISO/IEC 17043:2023-10). Uczestnicy wykonują badania lub pomiary jednorodnych i stabilnych obiektów, a następnie uzyskane przez nich wyniki poddawane są analizie i ocenie przez organizatora badania biegłości.

CELE BADAŃ BIEGŁOŚCI

- potwierdzenie kompetencji laboratorium w zakresie określonych badań lub pomiarów,

[1] Małgorzata Kwiatkowska – Młodszy Specjalista ds. Rozwoju Badań Laboratoryjnych, Centralne Laboratorium Dozoru Technicznego
[2] Martyna Domagalska – Specjalista ds. Badań Materiałowych, Dział Badań Laboratoryjnych w Poznaniu

- porównanie wyników między laboratoriami działającymi w tym samym obszarze,
- weryfikacja poprawności stosowania/wykonania/realizacji określonych metod badawczych,
- identyfikacja potencjalnych błędów systematycznych i losowych,
- potwierdzenie zdolności laboratorium do uzyskiwania ważnych wyników.

ZNACZENIE BADAŃ BIEGŁOŚCI W MONITOROWANIU WAŻNOŚCI WYNIKÓW LABORATORIUM BADAWCZEGO

- spełnienie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* dotyczącego potwierdzania ważności wyników (pkt 7.7.2 PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02),
- zwiększenie wiarygodności i porównywalności wyników uzyskiwanych przez laboratoria,
- możliwość identyfikacji niezgodności i wdrożenie działań korygujących,
- minimalizacja ryzyka wystąpienia błędów analitycznych,
- wyniki badań biegłości stanowią obiektywny dowód potwierdzający kompetencje laboratorium dla auditorów i klientów,
- wspieranie ciągłego doskonalenia systemu zarządzania laboratorium,
- ocena zdolności laboratorium do wykonywania określonych badań zgodnie z ustalonymi wcześniej wymaganiami,
- obiektywne porównanie wyników badań uzyskanych przez różne laboratoria,
- potwierdzanie kompetencji laboratorium oraz ważności uzyskiwanych wyników,
- spełnianie wymagań akredytacyjnych oraz oczekiwań klientów,
- doskonalenie działalności laboratoryjnej poprzez identyfikację obszarów wymagających działań korygujących,
- wspieranie skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania i procesu zarządzania ryzykiem,
- wzmacnianie zaufania do laboratorium oraz budowanie jego pozycji i reputacji na rynku.

PODSTAWY NORMATYWNE BADAŃ BIEGŁOŚCI

Badania biegłości są realizowane w oparciu o wymagania norm międzynarodowych oraz dokumenty organizacji akredytujących. Kluczowym dokumentem jest norma PN- EN ISO/IEC 17043:2023-10, która definiuje podstawowe pojęcia dotyczące badań biegłości oraz określa wymagania dotyczące projektowania, organizacji i oceny programów PT.

Wymagania normy PN- EN ISO/IEC 17025:2018-02 jednoznacznie podkreślają znaczenie porównań międzylaboratoryjnych, w tym badań biegłości, traktując je jako istotny element służący do monitorowania oraz potwierdzania ważności wyników.

Wymagania określone w normach zostały doprecyzowane w dokumentach organizacji

wspierających jednostki akredytujące, takich jak ILAC (ang. *International Laboratory Accreditation Cooperation*) i EA (ang. *European cooperation for Accreditation*). Dokumenty ILAC P9:01/2024 oraz EA-4/18 G:2021 zawierają wytyczne dotyczące planowania uczestnictwa laboratoriów w badaniach biegłości oraz określania odpowiedniego zakresu i częstości udziału. W Polsce interpretację tych wymagań wspierają dokumenty publikowane przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) takie jak DA-05, DAPT-01.

DOKUMENTY OKREŚLAJĄCE WYMAGANIA I WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ BIEGŁOŚCI

- *PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02*

Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

Norma określa wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów oraz wskazuje udział w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych jako jedno z narzędzi monitorowania ważności wyników.

- *PN-EN ISO/IEC 17043:2023-10*

Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji organizatorów badania biegłości

Norma definiuje badania biegłości oraz określa wymagania dotyczące projektowania, organizacji, realizacji, oceny i raportowania programów badań biegłości.

- *DAPT-01 wyd. 6 z dnia 30.09.2019 r.*

Akredytacja organizatorów badań biegłości

Dokument opisuje wymagania akredytacyjne dla organizatorów badań biegłości oraz zasady udzielania i utrzymywania akredytacji w obszarze organizacji programów PT.

- *DA-05 wyd. 10 z dnia 07.01.2025 r.*

Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

Dokument określa wymagania PCA dotyczące planowania, realizacji i dokumentowania udziału laboratoriów w badaniach biegłości oraz porównaniach międzylaboratoryjnych wykorzystywanych do monitorowania kompetencji i potwierdzania ważności wyników.

- *ILAC-P9:01/2024 ILAC*

Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

Dokument przedstawia politykę organizacji ILAC dotyczącą wykorzystania badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych w procesie oceny i utrzymywania kompetencji laboratoriów akredytowanych.

- *EA-4/18 G:2021*

Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości

Dokument zawiera zalecenia dotyczące ustalania zakresu i częstości udziału laboratoriów w badaniach biegłości z uwzględnieniem zakresu działalności, ryzyka oraz stosowanych działań mających na celu potwierdzenie ważności wyników.

ETAPY REALIZACJI PROGRAMU BADANIA BIEGŁOŚCI

Realizacja programu badań biegłości jest procesem wieloetapowym, wymagającym starannego planowania i nadzoru. Każda runda badań biegłości to zaplanowany ciąg działań: od projektu programu, przez przygotowanie obiektów badań, ich zbadanie przez uczestników, po analizę statystyczną wyników otrzymanych przez uczestników i opracowanie raportu z badań biegłości. Organizator badania biegłości odpowiada za realizację danej rundy i nie powinien korzystać z zewnętrznych dostawców usług obejmujących: projektowanie i planowanie programów badania biegłości, oceny rezultatów działań lub autoryzacji sprawozdań.

Runda badania biegłości według PN-EN ISO/IEC 17043:2023-10 to pojedynczy, całkowicie zrealizowany proces badania biegłości, obejmujący ocenę i sprawozdanie dotyczące rezultatów działania uczestników.

Opracowanie programu

Pierwszym etapem jest przygotowanie programu badań biegłości. Organizator określa jego cel, zakres, obiekty badań, parametry podlegające ocenie, harmonogram realizacji oraz sposób wyznaczenia wartości przypisanej. Na tym etapie ustalane są również metody statystyczne i kryteria oceny wyników, które zostaną wykorzystane podczas analizy rezultatów.

Przygotowanie i dystrybucja obiektów badań

Obiektem badania biegłości może być próbka, wyrób, wzorzec, ale także obraz czy zestaw danych – np. radiogram. Kluczowym wymaganiem dotyczącym obiektów badań biegłości jest potwierdzenie ich jednorodności i stabilności.

Jednorodność oznacza, że wszystkie próbki przekazane uczestnikom charakteryzują się porównywalnymi właściwościami. Dzięki temu minimalizowany jest wpływ różnic pomiędzy próbkami, na rzecz różnic wynikających z działań poszczególnych laboratoriów.

Stabilność oznacza zdolność obiektu do zachowania swoich właściwości przez cały okres realizacji programu, począwszy od przygotowania próbek, poprzez ich transport, aż do zakończenia badań przez uczestników.

Ocena jednorodności i stabilności jest zwykle realizowana na podstawie odpowiednich badań oraz analiz statystycznych. Norma ISO 13528:2022 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* podaje kryterium jednorodności: odchylenie standardowe między próbkami nie powinno przekraczać $0{,}3\sigma_{pt}$ (odchylenia standardowego do oceny biegłości). Analogicznie ocenia się stabilność. Gdy kryterium nie jest spełnione, niejednorodność lub niestabilność należy uwzględnić w niepewności wartości przypisanej lub w kryteriach oceny.

W zależności od rodzaju programu badania biegłości organizator może stosować różne modele dystrybucji obiektów badań. Najczęściej uczestnicy otrzymują próbki przygotowane w sposób zapewniający ich jednorodność. W sytuacjach, gdy przygotowanie wielu równoważnych obiektów nie jest możliwe lub uzasadnione technicznie, wykorzystywany może być model sekwencyjny polegający na przekazywaniu tego samego obiektu pomiędzy uczestnikami. Wybór sposobu realizacji programu powinien zapewniać wiarygodną ocenę kompetencji uczestników oraz spełnienie wymagań dotyczących jakości obiektów badań biegłości.

Wykonanie badań przez uczestników

Po otrzymaniu obiektów uczestnicy wykonują badania zgodnie z metodą określoną przez organizatora badań biegłości. Uczestnicy powinni przeprowadzać badania z wykorzystaniem tego samego wyposażenia, personelu, procedur i warunków badania, jakie są stosowane podczas realizacji rutynowych zleceń. Dzięki temu uzyskane wyniki odzwierciedlają rzeczywistą zdolność laboratorium do wykonywania badań.

Po zakończeniu badań uczestnicy przekazują wyniki organizatorowi w formie określonej w programie badania biegłości.

Analiza statystyczna wyników

Po zebraniu wszystkich wyników organizator przystępuje do ich opracowania statystycznego. Zasady prowadzenia takiej analizy zostały szczegółowo opisane w normie ISO 13528:2022, która stanowi podstawowy dokument dotyczący metod statystycznych stosowanych w badaniach biegłości. Podstawą oceny jest wartość przypisana x_{pt}. Norma ISO 13528:2022 podaje pięć sposobów wyznaczania wartości przypisanej x_{pt}:

1) Przygotowanie próbki modelowej,
2) Stosowanie certyfikowanego materiału odniesienia (ang. *Certified Reference Material*, CRM),
3) Wartość odniesienia - wykorzystanie wyników z jednego laboratorium,
4) Wartość wyznaczona i uzgodniona przez laboratoria eksperckie,
5) Wartość wyznaczona na podstawie wyników uczestników badania biegłości.

Dobór odpowiedniej metody statystycznej zależy od liczby uczestników, rodzaju danych oraz celu programu. W praktyce za najbardziej wiarygodne uważa się wartości oparte na CRM- ach, natomiast najczęściej stosowaną metodą w programach badań biegłości jest wyznaczanie wartości przypisanej na podstawie wyników uczestników badania biegłości. W tym przypadku ISO 13528:2022 zaleca wykorzystanie metod odpornych, np. algorytm A lub medianę, które ograniczają wpływ wyników odstających bez ich usuwania.

Oprócz wartości przypisanej ważne jest również wyznaczenie odchylenia standardowego do oceny biegłości (σ_{pt}), które określa oczekiwany rozrzut wyników i stanowi podstawę do obliczania wskaźników oceny, np. wskaźnika z.

Zgodnie z normą ISO 13528:2022 wartość σ_{pt} może być wyznaczana na podstawie wymagań metody badawczej, doświadczeń z wcześniejszych rund badań biegłości, danych dotyczących precyzji metody lub bezpośrednio z wyników uczestników. W praktyce często stosuje się odporne metody statystyczne, które ograniczają wpływ wyników odstających i pozwalają na bardziej wiarygodną ocenę uczestników.

Opracowanie raportu końcowego

Ostatnim etapem jest przygotowanie raportu końcowego. Dokument ten stanowi podsumowanie całego programu i zawiera wszystkie informacje niezbędne do interpretacji wyników badania biegłości. Dla laboratoriów raport stanowi cenne źródło informacji pozwalające ocenić własny poziom kompetencji na tle innych uczestników.

Ocena wyników badań biegłości

Ocena wyników zależy przede wszystkim od charakteru danych uzyskiwanych w danym programie. W praktyce wykorzystuje się zarówno metody ilościowe, jak i jakościowe. Kryteria oceny wyników badania biegłości muszą być znane uczestnikom przed rozpoczęciem danej rundy.

Metody ilościowe stosowane są wtedy, gdy wyniki przedstawiane są w postaci wartości liczbowych. Dotyczy to m.in. badań mechanicznych, chemicznych czy fizycznych. Porównywane są wyniki uczestników x_i z wartością przypisaną x_{pt}. Sposoby oceny wyników badań biegłości podaje norma ISO 13528:2022.

Metody jakościowe – w wielu obszarach działalności laboratoryjnej wynik nie ma charakteru liczbowego. W takich przypadkach ocena wyników może przyjmować formę:

- zgodny / niezgodny,
- wykryto / nie wykryto,
- obecny / nieobecny,
- poprawna / niepoprawna klasyfikacja.

Ocena może polegać na porównaniu wyniku uczestnika z wcześniej ustaloną wartością referencyjną np. określoną przez laboratorium eksperckie.

W zależności od programu organizator może stosować różne kryteria oceny wyników uczestników, np.:

- pełną zgodność wszystkich odpowiedzi,
- określony minimalny procent poprawnych wskazań,
- system punktowy uwzględniający wagę poszczególnych wyników.

Metody jakościowe wymagają szczególnej staranności podczas opracowywania kryteriów oceny, ponieważ muszą one zapewnić obiektywną i porównywalną interpretację wyników.

Tabela 1. Metody ilościowe do oceny wyników badań biegłości

Wskaźnik	Wzór	Kryteria akceptacji	Uwagi
Estymaty odchylenia (błędu pomiaru)	$D_i = x_i - x_{pt}$ $D_i^{\%} = \frac{(x_i - x_{pt})}{x_{pt}} \cdot 100\%$	$-\delta_E < D_i < \delta_E$ Różnica pomiędzy wynikiem uczestnika a wartością odniesienia może być oceniana poprzez porównanie jej z wcześniej ustalonym dopuszczalnym błędem pomiaru. Jeżeli wartość różnicy mieści się w przyjętych granicach tolerancji, wynik uznaje się za zadowalający.	Kryteria te są zwykle ustalane na podstawie wymagań technicznych dla danej metody lub doświadczeń z wcześniejszych programów badań biegłości.
Procent dopuszczalnego odchylenia (P_A)	$P_{Ai} = \left(\frac{D_i}{\delta_E}\right) \cdot 100\%$	$-P_A \geq 100\%$ lub $P_A \leq -100\%$ oznacza wynik niezadawalający.	Ocenie podlega nie sama wartość odchylenia, lecz jej relacja do wcześniej ustalonego dopuszczalnego błędu pomiaru.
Wskaźnik z	$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$	$\|z\| \leq 2{,}0$ – wynik zadowalający $2{,}0 < \|z\| < 3{,}0$ – wynik wątpliwy $\|z\| \geq 3$ – wynik niezadawalający	Pozwala ocenić, jak daleko wynik uczestnika znajduje się od wartości przypisanej w odniesieniu do odchylenia standardowego przyjętego do oceny biegłości.
Wskaźnik z’	$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$	$\|z'\| \leq 2{,}0$ – wynik zadowalający $2{,}0 < \|z'\| < 3{,}0$ – wynik wątpliwy $\|z'\| \geq 3{,}0$ – wynik niezadawalający	Wskaźnik z’ jest stosowany, gdy niepewność wartości przypisanej nie może być pomijana.
Wskaźnik zeta ζ	$\zeta_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}}$	$\|\zeta\| \leq 2{,}0$ – wynik zadowalający $2{,}0 < \|\zeta\| < 3{,}0$ – wynik wątpliwy $\|\zeta\| \geq 3{,}0$ – wynik niezadawalający	Pozwala zweryfikować, czy laboratorium prawidłowo ocenia niepewność swoich wyników.
Wskaźnik E_n	$E_{n_i} = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$	$\|E_n\| < 1{,}0$ – wynik zadowalający $\|E_n\| \geq 1{,}0$ – wynik niezadowalający	Wartość wskaźnika E_n jest właściwa, gdy prawidłowo wyznaczona jest wartość niepewności $U(x_{pt})$.

OCENA BADAŃ BIEGŁOŚCI W ZAKRESIE BADAŃ NIENISZCZĄCYCH

Szczególną grupę stanowią badania biegłości w obszarze badań nieniszczących (ang. *Non- Destructive Testing*, NDT). W wielu przypadkach ocena kompetencji laboratorium nie ogranicza się do uzyskania pojedynczej wartości liczbowej, lecz obejmuje cały proces wykrycia, rejestracji i interpretacji wskazań.

Przykładowo podczas badań biegłości w zakresie badań penetracyjnych lub magnetycznych -proszkowych uczestnik może zostać oceniony biorąc pod uwagę wykrycie wszystkich wskazań występujących w próbce przygotowanej przez organizatora oraz za prawidłowe określenie ich położenia i wielkości zgodnie z przyjętymi kryteriami oceny. W przypadku badań ultradźwiękowych dodatkowym elementem oceny może być np. określenie głębokości położenia wskazania. Ze względu na złożoność procesów interpretacyjnych badania biegłości w obszarze NDT często wykorzystują systemy punktowe oraz oceny eksperckie wspierane analizą statystyczną.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU UZYSKANIA NIEZADOWALAJĄCYCH WYNIKÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI

Uzyskanie wyniku niezadowalającego nie powinno być traktowane wyłącznie jako niepowodzenie. W rzeczywistości jest to cenna informacja wskazująca obszary wymagające poprawy. Laboratorium powinno przeprowadzić działania korygujące zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Pierwszym krokiem powinna być **analiza przyczyn źródłowych**. Laboratorium powinno ustalić, czy problem był związany z personelem, wyposażeniem, warunkami środowiskowymi, błędami obliczeniowymi, niewłaściwą interpretacją wyników czy też niedoskonałościami stosowanej metody badawczej.

Następnie należy przeprowadzić **ocenę wpływu** stwierdzonego problemu **na uzyskane wcześniej wyniki i wydane raporty z wynikami badań**. W niektórych przypadkach konieczne może być ponowne przeanalizowanie wykonanych zleceń lub podjęcie działań wobec klientów.

Kolejnym etapem jest **wdrożenie działań korygujących**, które powinny eliminować rzeczywistą przyczynę problemu, a nie jedynie jego skutki. Mogą one obejmować dodatkowe szkolenia personelu, weryfikację procedur badawczych, wzorcowanie wyposażenia czy aktualizację dokumentacji systemu zarządzania.

Po wdrożeniu działań korygujących należy przeprowadzić **weryfikację ich skuteczności**. Często odbywa się to poprzez udział w kolejnym programie badań biegłości lub zastosowanie innych form monitorowania ważności wyników badań.

Wyniki badań biegłości powinny być również wykorzystywane jako element **ciągłego**

doskonalenia systemu zarządzania. Regularna analiza rezultatów pozwala identyfikować trendy, ograniczać ryzyko występowania błędów oraz zwiększać wiarygodność laboratorium.

PODSUMOWANIE

Badania biegłości stanowią jedno z najskuteczniejszych narzędzi obiektywnej oceny kompetencji laboratoriów i jednostek oceniających zgodność. Pozwalają potwierdzić ważność uzyskiwanych wyników, zweryfikować skuteczność stosowanych metod oraz porównać rezultaty z innymi uczestnikami działającymi w tej samej dziedzinie.

Prawidłowo zaprojektowany i przeprowadzony program badań biegłości dostarcza wartościowych informacji zarówno organizatorowi, jak i uczestnikom. Dzięki wykorzystaniu metod statystycznych opisanych w normie ISO 13528:2022 możliwa jest rzetelna i obiektywna ocena uzyskanych rezultatów, natomiast wymagania normy PN- EN ISO/IEC 17043:2023-10 zapewniają odpowiedni poziom organizacji całego procesu.

Znaczenie badań biegłości wykracza jednak daleko poza samo uzyskanie oceny satysfakcjonującej lub niezadowalającej. Stanowią one ważny element budowania zaufania klientów, spełniania wymagań akredytacyjnych oraz rozwijania kultury jakości w organizacji. Regularny udział w programach badań biegłości pozwala laboratoriom nie tylko potwierdzać swoje kompetencje, lecz przede wszystkim identyfikować możliwości doskonalenia i podnosić poziom świadczonych usług.

WYKAZ UŻYTYCH SYMBOLI

- x_i - wynik uczestnika,
- x_{pt} – wartość przypisana
- σ_{pt} – odchylenie standardowe dla oceny biegłości
- $u(x_i)$ – niepewność standardowa wyniku x uzyskanego przez uczestnika,
- $u(x_{pt})$ – niepewność standardowa wartości przypisanej x_{pt}
- $U(x_i)$ – niepewność rozszerzona wyniku x uzyskanego przez uczestnika
- $U(x_{pt})$ – niepewność rozszerzona wartości przypisanej x_{pt}
- δ_E – błąd maksymalny dopuszczalny