

RÓWNOWAŻNOŚĆ METOD ALTERNATYWNYCH W BADANIACH

Katarzyna Ulas





Działalność akredytowanych laboratoriów wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 to:

- pobieranie próbek
- wykonywanie badań
- formułowanie opinii i interpretacji

Dotyczy obszaru regulowanego prawnie jak i obszarów dobrowolnych.



Co to jest obszar regulowany prawnie?

Obszar regulowany prawnie pojawił się wyniku postanowień regulacji Unii Europejskiej w wyniku uznawania przez głównego regulatora (państwo) potrzeby zminimalizowania ryzyka związanego z pozyskiwanymi danymi koniecznych do podejmowania decyzji w różnych obszarach życia gospodarczego i społecznego - ocena zgodności.



Wykorzystanie akredytacji w obszarach regulowanych czyli w obszarze państwa gdzie ustawodawca określił obowiązkowe korzystanie z akredytowanych jednostek oceniających zgodność i/lub kryteria szczególnie dotyczące kompetencji, aby potwierdzić zgodność z wymaganiami.



Przepisy prawa :

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.

(ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu)- dokument ten określił role i funkcję akredytacji w systemach oceny zgodności dla państw członkowskich.

Dyrektywy, decyzje UE – wymagania w zakresie akredytacji obszarów działalności zasadniczej laboratoriów.

ART. 148. ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE PROWADZENIA POMIARÓW WIELKOŚCI EMISJI

- ▶ Dz.U.2016.0.672 tj. - Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska
- ▶ 1. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wymagania w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji, o których mowa w art. 147 pomiarów wielkości emisji ust. 1 i 2, oraz pomiarów ilości pobieranej wody, o których mowa w art. 147 pomiarów wielkości emisji ust. 1, mając na uwadze potrzebę zapewnienia systematycznej kontroli wielkości emisji z niektórych instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów i kontroli ilości pobieranej wody.
- ▶ 2. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, zostaną ustalone:
 - ▶ 1) przypadki, w których są wymagane ciągłe pomiary emisji z instalacji, źródła spalania paliw albo z urządzenia spalania lub współspalania odpadów;
 - ▶ 2) przypadki, w których są wymagane okresowe pomiary emisji z instalacji, źródła spalania paliw albo z urządzenia spalania lub współspalania odpadów, oraz częstotliwości prowadzenia tych pomiarów;
 - ▶ 3) zakres wykonywania niektórych pomiarów;
 - ▶ 4) referencyjne metodyki wykonywania pomiarów;
 - ▶ 5) sposób ewidencjonowania przeprowadzonych pomiarów.
- ▶ 3. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, zostanie zawarte wymaganie prowadzenia pomiarów w zależności odpowiednio od:
 - ▶ 1) rodzaju instalacji albo urządzenia;
 - ▶ 2) nominalnej wielkości emisji z instalacji albo urządzenia;
 - ▶ 3) parametrów charakteryzujących wydajność lub moc instalacji albo urządzenia.
- ▶ 4. Jeżeli obowiązek prowadzenia pomiarów nie wynika z nominalnej wielkości emisji, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, określa substancje albo energie, których pomiar jest obowiązkowy.
- ▶ 5. Wymagań dotyczących okresowych pomiarów emisji nie ustanawia się, gdy są one określone w przepisach odrębnych.



Przepisy krajowe :

- Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 z późniejszymi zmianami (2010 rok)
- ustawy - sektorowe
- rozporządzenia – szczegółowe wymagania



-„ Ocena zgodności „ oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki- art. 2 poz. 12 Dyrektywy WE 765/2008.



Co określa obszar regulowany prawnie.

Metody badań:

- metody referencyjne – „równoważne” ; „ alternatywne”
(brak definicji metody „referencyjnej”)
- metody badawcze
- cechy metod badawczych
- techniki badawczej



Jakie dokumenty definiują metody badawcze?

- normy
- publikacje
- opisy w aktach prawnych (dzienniki ustaw)
- opisy wymaganych właściwości metody ,

Wyboru właściwej metody dokonuje laboratorium.



Dokumenty prawne w UE:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (np. WE nr 765/2008)
- Decyzje Rady (ramowe)
- Dyrektywy Rady (np. szczegółowe 2000/60/WE; 2009/90/WE)

Krajowe:

- Ustawy (Ustawa o ocenie zgodności, Prawo Wodne, Prawo Ochrony Środowiska)
- Rozporządzenia (sektorowe, szczegółowe)



Dokument nadrzędny Dyrektywa Rady 2000/60/WE Ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej . pkt 49 :

„ W celu zapewnienia spójnego podejścia we Wspólnocie powinny zostać ustanowione specyfikacje techniczne jako część niniejszej dyrektywy. Kryteria dla oceny stanu wód są znacznym krokiem naprzód. Dostosowanie pewnych technicznych elementów do rozwoju technicznego oraz normalizacji monitorowania, **pobierania próbek i metod analizy** powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą komitetu. Komisja może przyjąć wytyczne w zakresie stosowania tych kryteriów dla charakterystyki obszarów dorzeczy i oceny stanu wód, celem wspierania ich szerokiego zrozumienia i spójnego stosowania. „



Normy dla monitorowania elementów jakości (str. 331)

„ Metody stosowane w monitorowaniu parametrów typów odpowiadają niżej wymienionym normom międzynarodowym lub normom krajowym lub międzynarodowym, które zapewniają zebranie danych o równoważnej jakości naukowej i porównywalności.”

- podaje normy na pobieranie próbek
- normy dla parametrów fizykochemicznych- wszystkie właściwe normy CEN/ISO



Dyrektywa 2000/60/WE w artykule 10 mówi o „łączonym podejściu dla źródeł punktowych i rozproszonych „ i przywołuje Dyrektywę Rady nr 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych.

Załącznik 1 Dyrektywy Rady nr 91/271/EWG w punkcie D dotyczącym metod referencyjnych mówi :

„ Metody alternatywne wobec podanych w ust. 2-4 mogą być stosowane wówczas, gdy można wykazać , że dają równoważne wyniki „

W tabeli 1 Dyrektywy podane są „ metody porównawcze”- (odnoszą się do technik).



Dyrektywa Komisji 2009/90/WE ustanawia specyfikacje techniczne w zakresie analiz i monitorowania stanu chemicznego wód.

„ pkt. 1 Należy zapewnić jakość i porównywalność wyników analiz uzyskiwanych w laboratoriachNorma PN-EN ISO/IEC 17025.....zawiera odpowiednie międzynarodowe standardy służące walidacji stosowanych metod analiz. „

Pkt. 2

„W celu spełnienia wymagań walidacji wszystkie metody analizy stosowane przez państwa członkowskie do celów programów monitorowania stanu chemicznego wód powinny spełniać określone minimalne kryteria w zakresie wyników, w zasady dotyczące niepewności pomiarów i granicy oznaczalności tych metod. „



Minimalne kryteria w zakresie wyników dla danej analizy:

„ Państwa członkowskie dbają o to, by w przypadku wszystkich stosowanych metod analiz minimalne kryteria w zakresie wyników opierały się na niepewności pomiaru równej 50 % lub mniejszej od tej wartości ($k=2$), szacowanej na poziomie odpowiednich norm jakości środowiska , zaś granica oznaczalności była równa wartości 30 % odnośnych norm jakości środowiska lub mniejsza od tej wartości. „



Stanowisko regulatora :

Pismo DZR-II0771-1/26270/14/mb z dnia 30-06-2014 roku:

„ ... Należy jednak mieć na uwadze, że metoda referencyjna jest przede wszystkim metodą odniesienia i dlatego możliwe jest stosowanie innych (nowszych) metod, o ile udowodni się równoważność z metodą referencyjną . W przypadku nowoczesnych metod badawczych , które na ogół są lepsze (szybsze i bezpieczniejsze) , nie ma przeciwwskazań do ich stosowania. Jednak obowiązek przeprowadzenia dowodu równoważności spoczywa na laboratorium. Dla technik nowocześniejszych, przedstawienie istotnych parametrów walidacyjnych (oznaczalność, dokładność i precyzja) powinny być wystarczające.



„ Przywołane w ww. wniosku zapisy stanowią interpretację zapisu art.12 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 roku . Prawo Ochrony Środowiska , który dopuszcza stosowanie metodyk innych niż referencyjnych pod warunkiem udowodnienia równoważności .W tym przypadku dowodem równoważności jest przeprowadzenie badań równoległych.”



Zapewnienie i kontrola jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Komisji 2009/90/WE:

Laboratoria mają obowiązek potwierdzenia kompetencji poprzez:

- uczestnictwo w programach biegłości obejmujące metody analiz, u **akredytowanych** organizatorów lub organizacje uznane na szczeblu międzynarodowym i krajowym.
- analizę dostępnych materiałów referencyjnych zawierające odpowiednie przedziały stężeń w stosunku do odpowiednich normy jakości środowiska.



DOŚwiś- 0521-1/32649114/RC

Warszawa, dnia 7 sierpnia 2014 r.

Pani Krystyna Krzyśko
Prezes Klubu POLLAB
ul. Kłobucka 23 A
02-699 Warszawa

[signature]

W nawiązaniu do pisma z dnia 28 maja 2014 r. znak: Lab.69/LAB/2014 (data wpływu 17.06.2014 r. – do Ministra Środowiska, 15.07.2014 r. – do Departamentu Ochrony Środowiska), w odpowiedzi na pytania w nim zawarte informuję jak następuje.

1) Z zapisu art. 12 ust. 2 ustawy *Prawo ochrony środowiska* (Dz. U. z 2013 r., poz. 1232, z późn. zm.) z dnia 27 kwietnia 2001 r. wynika, że dopuszcza się stosowanie metodyk innych niż referencyjne, pod warunkiem:

„1) że umożliwia ona uzyskanie dokładniejszych wyników, a uzasadnieniem jej zastosowania są zjawiska meteorologiczne, mechanizmy fizyczne i procesy chemiczne, jakim podlegają substancje lub energie - w przypadku metodyki modelowania rozprzestrzeniania substancji lub energii w środowisku; 2) udowodnienia pełnej równoważności uzyskiwanych wyników - w przypadku pozostałych metodyk.”

Jednocześnie art. 147a ustawy *Prawo ochrony środowiska* mówi o stosowaniu metodyk referencyjnych innych niż określone obowiązującymi przepisami przez laboratoria, o których mowa w ust. 1 tego artykułu.

2) Nie ma ogólnych regulacji określających kiedy można uznać metodykę za równoważną referencyjnej oraz kto jest upoważniony do decydowania o tym. Jednocześnie uprzejmie informuję, że w badaniach związanych z monitoringiem środowiska wykorzystywanych przez GIOŚ, możliwości uznania metody za równoważną referencyjnej, wynikają z wymagań zawartych w rozporządzeniach:

1. Ministra Środowiska z dnia 13 września 2012 r. (Dz.U.2012.1032) „w sprawie dokonywania oceny poziomów substancji w powietrzu”, gdzie w załączniku nr 6, w objaśnieniu 1) zawarty jest zapis wskazujący krajowe laboratorium referencyjne i wzorcujące do koordynowania wykazywania równoważności metod niereferencyjnych. Dotyczy to jednak tylko metod stosowanych w monitoringu powietrza atmosferycznego.
2. Ministra Środowiska z dnia 15 listopada 2011 r. (Dz.U.2011.258.1550 z późn. zm.) „w sprawie form i sposobu prowadzenia monitoringu jednolitych części wód powierzchniowych i podziemnych”, gdzie w paragrafie 18, ust. 5 określone są wymagania, na podstawie których można zastosować inną metodę, spełniającą te wymagania: „oparcie – w przypadku wszystkich stosowanych metod analizy w zakresie parametrów fizykochemicznych i chemicznych - minimalnych kryteriów w zakresie wyników na niepewności pomiaru równej 50% lub mniejszej ($k = 2$), szacowanej na poziomie

odpowiednich norm jakości środowiska, oraz zapewnienie, że granica oznaczalności nie przekracza wartości 30% odpowiednich norm jakości środowiska”. Warunkiem jest, aby zastosowana metodyka nie była w sprzeczności z zalecaną metodyką znormalizowaną, czyli niezbędne jest potwierdzenie porównywalności wyników.

Jednocześnie uprzejmie zwracam uwagę, że obecnie obowiązek przeprowadzenia dowodu równoważności metody spoczywa na laboratorium i informacja o równoważności powinna być uwidoczniiona w sprawozdaniu z badań, a dokumentacja powinna być udostępniona na żądanie Wojewódzkiego Inspektoratu Ochrony Środowiska. Dotyczy to w szczególności badań, które objęte są obowiązkiem akredytacji (art. 147a ustawy *Prawo ochrony środowiska*). W praktyce przyjmuje się, że walidacja metody pod kątem wykonywania konkretnych badań i potwierdzenie miarodajności uzyskiwanych wyników w badaniach biegłości mogą być dowodem równoważności metody. Natomiast sama akredytacja nie może stanowić dowodu równoważności metody, chociaż jest potwierdzeniem wdrożenia systemu jakości w laboratorium.

3) Rozporządzenia Ministra Środowiska, w momencie ich powstawania, zawierają zalecenia odnośnie metodyk referencyjnych aktualnie najlepszych i zgodnych ze zdobyczami techniki. Jednakże zarówno prawodawstwo jak i normalizacja, nie nadążają za tempem rozwoju nowych technologii, a niektóre metodyki referencyjne i odpowiadające im normy, po pewnym czasie mogą już nie być najlepszymi. **Metoda referencyjna jest jednak przede wszystkim metodą odniesienia** i dlatego też możliwe jest stosowanie innych metod, o ile udowodni się równoważność do metody referencyjnej. W przypadku technik nowocześniejszych, które z założenia są lepsze niż referencyjne, nie ma problemu z ich stosowaniem, jednak obowiązek przeprowadzenia dowodu spoczywa na laboratorium i w tym przypadku przedstawienie istotnych parametrów walidacyjnych (**oznaczalność, dokładność i precyzja**) powinno być wystarczające.

4) Zdajemy sobie sprawę, że brakuje spójności i ujednolicenia nazewnictwa badanych wskaźników, jak np. stosowanych w rozporządzeniach Ministra Środowiska dotyczących zanieczyszczeń środowiska, m.in.:

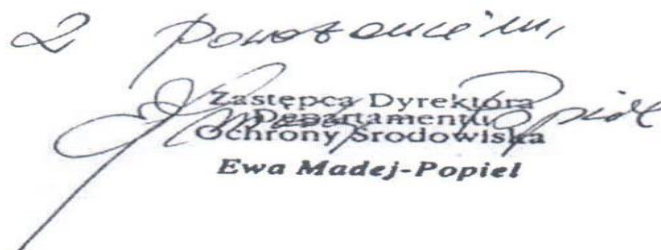
- z dn. 23.07.2008 r. (Dz. U. Nr 143, poz. 896) w sprawie kryteriów i sposobu oceny stanu wód podziemnych; „amonowy jon”,
- z dn. 15.11.2011 r. (Dz. U. Nr 258, poz. 1550) w sprawie form i sposobu prowadzenia monitoringu jednolitych części wód powierzchniowych i podziemnych; „azot amonowy”, „węglowodory ropopochodne- indeks oleju mineralnego”,
- z dn. 27.11.2002 (Dz. U. Nr 204, poz. 1728) w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać wody powierzchniowe wykorzystywane do zaopatrzenia ludności w wodę pitną

odnieć się do terminologii stosowanej w oryginalnym języku odnośnej dyrektywy. W tej kwestii rzeczywiście wydaje się, że w praktyce nie ma kontroli Ministra Środowiska nad jednolitością nazw, a problem dotyczy również nazewnictwa tych samych wskaźników w rozporządzeniach innych resortów. Niemniej jednak, w większości przypadków, nazwa wskaźnika określa sposób przeliczania wyników, np. jeżeli mowa o azocie amonowym należy podać wynik w przeliczeniu na azot itd. Istotna jest również data wejścia w życie danego rozporządzenia, ponieważ przed przystąpieniem Polski do UE niektóre badane wskaźniki mogły być inaczej nazywane.

Pragnę zwrócić uwagę, że przedstawionej wyżej opinii merytorycznej, nie stanowią automatycznie interpretacji prawnej i nie dotyczą wszystkich rozporządzeń Ministra Środowiska podających metodyki referencyjne.

Odnosnie udziału przedstawiciela Ministra Środowiska w I turze symposium pragnę zwrócić uwagę, że wiadomość zwrotna w tej sprawie została przekazana do Państwa bezpośrednio z Sekretariatu Ministra Środowiska w korespondencji elektronicznej z dnia 15 kwietnia 2014 r. oraz z dnia 06 maja 2014 r., w której zostaliście Państwo poinformowani o tym, że Pan Minister nie będzie mógł uczestniczyć w panelu dyskusyjnym w dniu 13 maja 2014 r. oraz, że nie została wyznaczona osoba, która mogłaby wziąć udział w dyskusji w zastępstwie Pana Ministra.

2 POWIĄZANIE



Zastępca Dyrektora
Departamentu
Ochrony Środowiska
Ewa Madej-Popiel

Do wiadomości:

1. Pani Iwona Gawłowska, Dyrektor Departamentu Zasobów Wodnych
2. Pani Lucyna Dygas-Ciołkowska, Dyrektor Departamentu Monitoringu i Informacji o Środowisku



Przykłady potwierdzenia równoważności

metod:


- Walidacja metod
- Zajęcia (praktyczne)



Stanowisko regulatora :

Pismo DZR-II0771-1/26270/14/mb z dnia 30-06-2014 roku:

„ ... Należy jednak mieć na uwadze, że metoda referencyjna jest przede wszystkim metodą odniesienia i dlatego możliwe jest stosowanie innych (nowszych) metod, o ile udowodni się równoważność z metodą referencyjną . W przypadku nowoczesnych metod badawczych , które na ogół są lepsze (szybsze i bezpieczniejsze) , nie ma przeciwwskazań do ich stosowania. Jednak obowiązek przeprowadzenia dowodu równoważności spoczywa na laboratorium. Dla technik nowocześniejszych, przedstawienie istotnych parametrów walidacyjnych (oznaczalność, dokładność i precyzja) powinny być wystarczające.



„ Przywołane w ww. wniosku zapisy stanowią interpretację zapisu art.12 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 roku . Prawo Ochrony Środowiska , który dopuszcza stosowanie metodyk innych niż referencyjnych pod warunkiem udowodnienia równoważności .W tym przypadku dowodem równoważności jest przeprowadzenie badań równoległych.”



Badania na testach kuwetowych :

Fosfor ogólny – metoda analogiczna do

PN-EN ISO 6878:2006

Chlorki- metoda analogiczna do PN-ISO 9297:1994

Inne badania określone w przepisach :

-BZT 5 metodą OXI TOP

-Rtęć na analizatorach np.: AMA

-Żelaza metodą FAAS dla wód i ścieków

Testy HACH są metodami zwalidowanymi przez producenta.

Testy HACH zostały uznane przez EPA i zatwierdzone do stosowania przez wpisanie do Federalnego Rejestru metod wykorzystywanych do monitoringu zgodności .



Prawo ochrony środowiska art. 12:

„1. Podmioty korzystające ze środowiska oraz organy administracyjne są obowiązane do stosowania metodyk referencyjnych , jeżeli metodyki takie zostały określone na podstawie ustaw.

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („**RÓWNOWAŻNOŚCI**”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

1.CEL

Celem niniejszej instrukcji jest opis postępowania podczas porównania dwóch metod badawczych, (wyznaczenie tzw. równoważności metod alternatywnych), równoważnych wobec metod referencyjnych.

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („**RÓWNOWAŻNOŚCI**”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

2. ZAKRES

Instrukcja wyznaczania równoważności metod alternatywnych badanych matryc wody surowej, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, wody na pływalniach, ścieków, osadów ściekowych powstała w oparciu o Dyrektywy Unijne, Rozporządzenia książki i przewodniki – Dyrektywa Komisji 2009/90/Weź dnia 31 lipca 2009 r, Dyrektywa Komisji (UE) 2015/1787 z dnia 6 października 2015 r, Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 lutego 2015 r, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015, podręcznik - „ Analiza statystyczna w laboratorium analitycznym” wydanie 2, 3, pod redakcją Panów Wojciech Hyk, Zbigniew Stojek ; „ Analiza statystyczna w laboratorium” wydanie 1, pod redakcją Panów Wojciech Hyk, Zbigniew Stojek ; „ Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych” – praca zbiorcza pod redakcją Piotra Konieczki i Jacka Namieśnika.

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Kierownik Laboratorium odpowiada za:

nadzór nad stosowaniem aktualnej instrukcji, oraz kontrolowaniem przeprowadzanych procedur podczas potwierdzania porównania tzw. („równoważności”) metod alternatywnych,

zapewnienie wszystkich niezbędnych Przyrządów Pomiarowych, aparatury Pomocniczej, odczynników, metod testowych.

i.t.d

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

OPIS POSTĘPOWANIA

W celu wyeliminowania dodatkowych kosztów związanych z porównaniem dwóch metod, laboratorium powinno uwzględnić wyniki z badań biegłości lub badań międzylaboratoryjnych, oraz wyniki oznaczone za pomocą sterowania jakością badań w Laboratorium.

Oznaczone wyniki przez analityków w laboratorium podczas badań biegłości są weryfikowane z wynikami uzyskanymi przez innych uczestników badań, którzy wykonywali badania za pomocą innych technik pomiarowych, które stosuje w codziennej pracy w różnych laboratoriach badawczych.

Wyniki pomiarów są poddawane obliczeniom statystycznym zgodnie z schematem .

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

4.2 Obliczenie średniej arytmetycznej

$$X_{sr} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

- 4.5 Obliczenie sumy uzyskanych wyników pomiaru

4.6 Obliczenie średnich arytmetycznych : 1 tabeli, oraz drugiej

$$X_{sr} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

4.7 Obliczenie odchyłeń standardowych : 1 tabeli, oraz drugiej

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^n (x_n - \bar{x})^2}{n-1}}$$

4.8 Obliczenie ogólnego odchylenia standardowego

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^n (x_n - \bar{x})^2}{n-1}}$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

- 4.9 Obliczenie względnego odchylenia standardowego : 1 tabeli, oraz drugiej

$$RSD = SD / \bar{x}$$

- 4.10 Obliczenie ogólnego względnego odchylenia standardowego

$$RSD = SD / \bar{x}$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

- 4.1.1 Obliczenie współczynnika zmienności : 1 tabel, oraz druga

$$CV = (SD / \bar{x}) \cdot 100\%$$

- 4.1.2 Obliczenie ogólnego współczynnika zmienności

$$CV = (SD / \bar{x}) \cdot 100\%$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH

INSTRUKCJA

- 4.12 Obliczenie ogólnego współczynnika zmienności

$$CV = (SD / \bar{x}) \cdot 100\%$$

- 4.13 Porównanie odchyłeń standardowych za pomocą testu F-Snedecora

Wartość F (odczytana z tablic) $F =$

$$F = \frac{S_1^2}{S_2^2}$$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

- jeżeli obliczona wartość F nie przewyższa wartości krytycznej ($F < F_{kr}$), można wnosić, że obliczone wartości odchylenia standardowego nie różnią się w sposób statystycznie istotny.

- jeżeli natomiast obliczona wartość F jest większa niż odczytana z tablic wartość krytyczna ($F > F_{kr}$), należy wyciągnąć wniosek, że porównanie wartości odchylenia standardowego różnią się w sposób statystycznie istotny: oczywiście mniej precyzyjna jest metoda, dla której wartość wyznaczonego odchylenia standardowego jest wyższa.

Należy zastosować Test Cochraana – Coxa

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

4.14 Porównanie wartości średnich dla zbiorów wyników, dla których wartości odchyłeń standardowych różnią się w sposób istotny

a) Obliczyć wartości średnie $X_{sr} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH

INSTRUKCJA

a) Obliczyć wartości odchyłeń standardowych $SD = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^n (x_n - \bar{x})^2}{n-1}}$

b) Obliczyć wartości parametru C wg $C = \frac{|x_{1\acute{s}r} - x_{2\acute{s}r}|}{\sqrt{z_1 + z_2}}$

$$z_1 = \frac{S_1^2}{n_1 - 1} \quad z_2 = \frac{S_2^2}{n_2 - 1}$$

c) Obliczyć wartość krytyczną C(Ckr)

$$C_{kr} = \frac{z_1 t_1 + z_2 t_2}{z_1 + z_2}$$

t1,t2 – wartości krytyczne odczytane z tablicy rozkładu t-Studenta

Porównać wartość krytyczną Ckr z wartością C

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

- jeżeli obliczona wartość C nie przekracza wartości krytycznej C_{kr} ($C < C_{kr}$), to można wysnuć wniosek o nieistotnej statystycznie różnicy między porównywanymi wartościami,
- jeżeli natomiast obliczona wartość C przekracza wartość krytyczną C_{kr} ($C > C_{kr}$), oznacza to, że na danym poziomie istotności porównywane wartości różnią się między sobą statystycznie istotnie.

POTWIERDZANIE PORÓWNIANIA TZW. („RÓWNOWAŻNOŚCI”) METOD ALTERNATYWNYCH, WOBEC METOD REFERENCYJNYCH INSTRUKCJA

5. Zapisy

Uzyskane wyniki porównania tzw. („równoważności”) dwóch metod analitycznych zapisywane są w karcie porównania („równoważności”) załącznik RB-04.01/1.

Zapisy dotyczące niniejszej instrukcji są przechowywane i archiwizowane zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym i procedurą

- Dziękuję za uwagę

