Pobieranie próbek do badań analitycznych – element działalności laboratoryjnej w rozumieniu wymagań normy ISO/IEC 17025

Monika Obara– Koordynator w Dziale Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności

26 października 2023 r.

Akredytacja – globalne zaufanie

1

Pobieranie próbek – działalność laboratoryjna

2

Pobieranie próbek – scenariusze działań

Wymagania akredytacyjne

3

Pobieranie próbek - niepewność pomiaru wyników badania

4

Pobieranie próbek w praktyce

Pobieranie próbek – działalność laboratoryjna

Definicje

Laboratorium - jednostka realizująca jedną lub więcej następujących działalności:

- badanie,
- wzorcowanie,
- pobieranie próbek, <u>poddawanych następnie badaniom lub wzorcowaniom</u>

W kontekście normy „działalność laboratoryjna" odnosi się do ww. działalności.
PN-EN ISO/IEC 17025

Pobieranie próbek:
wybór próbki przedmiotu oceny zgodności, zgodnie z procedurą

Przedmiot oceny zgodności: np. produkt, materiał
PN-EN ISO/IEC 17000

Pobieranie próbek – scenariusze działań, wymagania

2 Pobieranie próbek – scenariusze działań

- **Laboratorium odpowiada za proces pobierania próbek**

1. wykonuje pobieranie próbek jako „stand-alone activity”

2. pobiera próbki w ramach realizowanej działalności laboratoryjnej (np. integralna część realizowanego procesu badań/pomiarów)

3. zleca pobieranie próbek zewnętrznemu dostawcy

- **Laboratorium nie odpowiada za proces pobierania próbek**

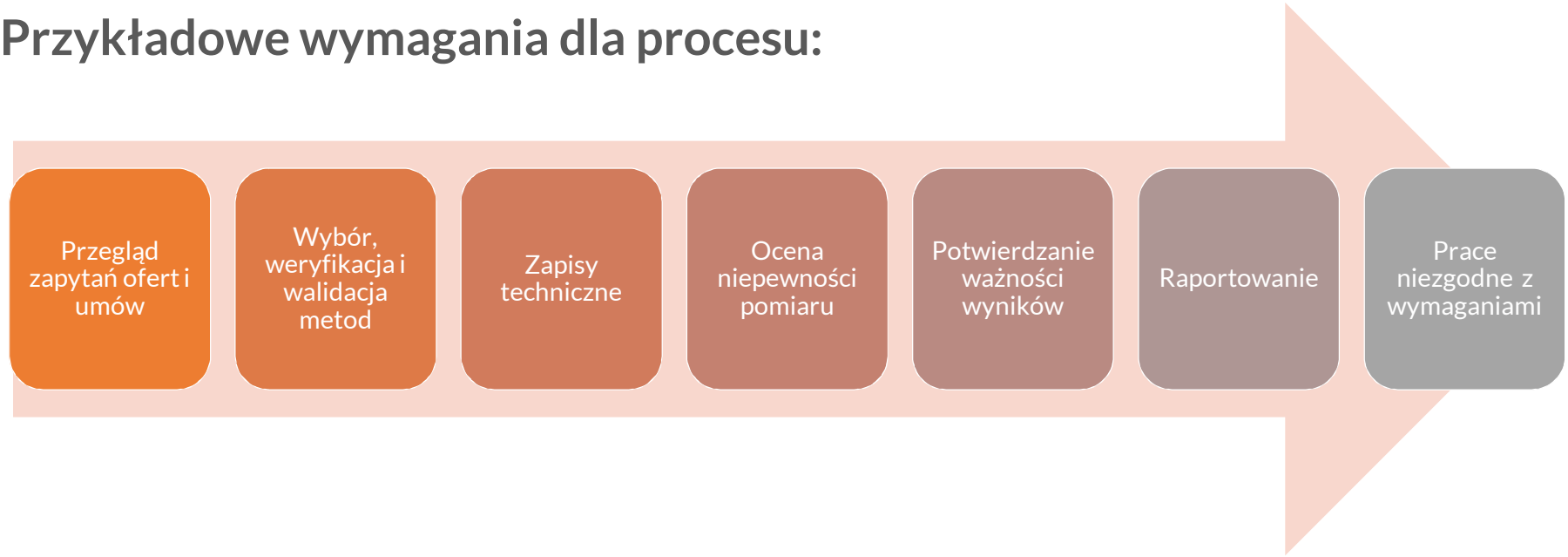
4. próbki pobiera i dostarcza klient / dostawca klienta

2

Pobieranie próbek (stand-alone activity)– wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 dla laboratorium odpowiedzialnego za proces pobierania próbek (scenariusz 1 i 2)

W realizacji działalności laboratoryjnej - pobieranie próbek - mają zastosowanie wymagania wszystkich punktów normy akredytacyjnej

Przykładowe wymagania dla procesu:



2

Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 dla laboratorium odpowiedzialnego za proces pobierania próbek (scenariusz 1, 2 i 3)

7.3 Pobieranie próbek

Plan i metoda pobierania próbek:

- ✓ metoda pobierania próbek uwzględnia czynniki, które należy nadzorować, aby zapewnić ważność wyników dalszych badań
- ✓ plan i metoda pobierania próbek są dostępne w miejscu pobierania próbek
- ✓ plany pobierania próbek są, gdy jest to celowe, oparte na właściwych metodach statystycznych

Metoda pobierania próbek powinna być dostosowana do celu pobierania próbek - zapewnienie ważność wyników dalszych badań.

2

Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 dla laboratorium odpowiedzialnego za proces pobierania próbek (scenariusz 1, 2 i 3)

7.3 Pobieranie próbek

Metoda pobierania próbek opisuje:

- ✓ wybór próbek lub miejsc,
- ✓ plan pobierania próbek,
- ✓ przygotowanie i obróbkę próbki w celu uzyskania wymaganego obiektu do dalszych badań lub wzorcowań

Po otrzymaniu próbki w laboratorium może być wymagane określone postępowanie z obiektem do badań lub wzorcowań (pkt. 7.4).

2

Pobieranie próbek –wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 dla laboratorium odpowiedzialnego za proces pobierania próbek (scenariusz 1, 2 i 3)

7.3 Pobieranie próbek

Laboratorium zachowuje zapisy danych związanych z pobieraniem próbek:

- ✓ odniesienie do stosowanej metody pobierania próbek,
- ✓ datę i czas pobierania próbek,
- ✓ dane do identyfikacji i opisania próbki (np. numer, ilość, nazwa),
- ✓ identyfikację personelu wykonującego pobieranie próbek,
- ✓ identyfikację użytego wyposażenia,
- ✓ warunki środowiskowe lub transportowe,
- ✓ schematy lub inne równoważne środki służące do określenia miejsca pobierania,
- ✓ odstępstwa, uzupełnienia lub wyłączenia z metody pobierania próbek i planu pobierania próbek.

2 Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 dla laboratorium odpowiedzialnego za proces pobierania próbek (scenariusz 1, 2 i 3)

Raport z pobierania próbek

Jeżeli laboratorium jest odpowiedzialne za pobierania próbek, raporty zawierają, jeśli to istotne dla interpretacji wyników, następujące informacje:

- datę pobrania próbki
- niepowtarzalną identyfikację przedmiotu lub materiału podlegającego pobieraniu (w tym nazwę producenta, model lub typ, numer seryjny)
- lokalizacja pobierania próbek, włączając wszystkie schematy, szkice oraz fotografie
- odniesienie do planu pobierania próbek i metody pobierania
- szczegóły dotyczące warunków środowiskowych podczas pobierania które mają wpływ na interpretację wyników
- informacje wymagane do obliczenia niepewności pomiaru późniejszych badań lub wzorcowań

2

Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 – laboratorium nie odpowiada za proces pobierania próbek (scenariusz 4)

7.8.2.1 Każdy raport powinien zawierać co najmniej niżej podane informacje, chyba że laboratorium ma ważne powody aby tego nie robić, minimalizując przy tym jakąkolwiek możliwość niezrozumienia lub niewłaściwego użycia:

...

k) odwołanie się do planu pobierania próbek i zastosowanej przez laboratorium lub inne organizacje metody pobierania próbek, gdy jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania;

l) stwierdzenie, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektów badanych, wzorcowanych lub poddanych pobieraniu próbek;

...

2

Pobieranie próbek – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 – laboratorium nie odpowiada za pobieranie próbek (scenariusz 4)

7.8.2.2 Laboratorium powinno ponosić odpowiedzialność za wszystkie informacje przedstawione w raporcie, poza informacjami dostarczonymi przez klienta.

Dane dostarczone przez klienta powinny być jednoznacznie zidentyfikowane.

Dodatkowe zastrzeżenia powinny być przedstawione w raporcie gdy informacje są dostarczone przez klienta i mogą wpływać na ważność wyników.

W przypadku gdy laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek w raporcie należy zamieścić stwierdzenie, że wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki (dostarczonej przez klienta) .

Pobieranie próbek – niepewność pomiaru wyników badania

3 Pobieranie próbek – niepewność

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:

Laboratorium powinno identyfikować składowe niepewności pomiaru.

Przy ocenie niepewności pomiaru należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne składowe, w tym wynikające z pobierania próbek, stosując odpowiednie metody analizy.

Stanowisko ILAC, przyjęte w 2021 roku, uwzględnia fakt, że laboratoria, które są odpowiedzialne za pobieranie próbek, rozpatrując niepewność pomiaru w powiązaniu z pobieraniem próbek, będą w końcowym efekcie przedstawiać wartości rozszerzonej niepewności pomiaru większe niż laboratoria, które nie uwzględniają składowych związanych z procesem pobierania próbek (laboratoria wykonujące badania/pomiary dostarczanych przez klientów próbek).

3 Pobieranie próbek – niepewność – stanowisko ILAC

Zgodnie ze stanowiskiem ILAC przy ocenie niepewności pomiaru uwzględnianie składowych związanych z pobieraniem próbek powinno następować gdy:

laboratorium **jest akredytowane** do pobierania próbek

laboratorium nie jest akredytowane do pobierania próbek, ale **ponosi odpowiedzialność** za pobieranie próbek (kontroluje istotne wielkości wpływające / pochodzące z procesu pobierania próbek)

laboratorium nie wykonuje pobierania próbek ale klient dostarczył informację o czynnikach wpływających na niepewność wyniku badania, wynikających z pobierania próbek (oznaczając tą informację jako pochodzącą od klienta)

3 Pobieranie próbek – niepewność – stanowisko ILAC

Nie występuje potrzeba uwzględniania składowych niepewności związanych z pobieraniem próbek gdy:

laboratorium **nie jest odpowiedzialne** za pobieranie próbek

metoda badań stosowana przez laboratorium jest **metodą jakościową**

- nie zwalnia to laboratorium z wyznaczenia wszystkich składników, które przyczyniają się do zmienności takich badań

- w przypadku badań, w których wartość liczbowa jest podawana jako „wykryty" lub „niewykryty" z podaną „wartością graniczną", należy uwzględnić udział pobierania próbek przy ocenie niepewności pomiaru

laboratorium stosuje powszechnie znaną i **scharakteryzowaną metodę** obejmującą pobieranie próbek, dla której określono sposób oceny (obliczania) niepewności pomiaru, lub która posiada określoną i zwalidowaną niepewność pomiaru

3 Pobieranie próbek – niepewność – stanowisko ILAC

Gdy laboratorium jest akredytowane do pobierania próbek lub jest odpowiedzialne za pobieranie próbek powinno przedstawiać w raportach informacje dotyczące niepewności pomiaru stosując jedną z poniższych zasad:

zasada łącznego raportowania niepewności, której źródłem jest proces pobierania próbek i niepewności związanej z procesem analitycznym /pomiarowym

zasada oddzielnego raportowania niepewności, której źródłem jest proces pobierania próbek i niepewności związanej z procesem analitycznym /pomiarowym

zasada przedstawiania tylko informacji o niepewności, której źródłem jest proces analityczny/ pomiarowy z jednoczesnym podaniem w raporcie z badań jednoznacznej informacji o uzgodnieniu takiego sposobu przedstawiania niepewności pomiaru z klientem, lub o fakcie, że sposób ten wynika z postanowień przepisów prawa

3 Pobieranie próbek – niepewność – stanowisko ILAC

Powyższe ma również pośredni wpływ na proces i sposób przedstawiania przez laboratoria stwierdzenia zgodności wyników badań/pomiarów ze specyfikacją lub wymaganiem.

Ustalając i uzgadniając z klientem oraz przedstawiając w raporcie z badań (w którym prezentuje stwierdzenie zgodności) zasadę podejmowania decyzji, laboratorium może nie uwzględniać niepewności związanej z pobieraniem próbek, gdy:

- zostanie to uzgodnione z klientem i w raporcie zostanie podane wyjaśnienie i powód braku uwzględnienia niepewności związanej z pobieraniem próbek w przyjętej zasadzie podejmowania decyzji
- gdy brak jest wymagań przepisów prawa wskazujących na konieczność uwzględnienia niepewności związanej z pobieraniem próbek
- gdy żadna z sytuacji konieczności podawania niepewności pomiaru, opisanych w punkcie 7.8.3.1c normy akredytacyjnej nie ma zastosowania

Pobieranie próbek w praktyce

4 Pobieranie próbek w praktyce – cele pobierania próbek

Co decyduje o sposobie pobierania próbek?

Przeznaczenie próbki

Pobieranie próbek w celu wykonania badań – wyniki będą wykorzystane do oceny zgodności

Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych

Pobieranie próbek do badań chemicznych i fizycznych

Pobieranie próbek do badań sensorycznych

4 Pobieranie próbek w praktyce – cele pobierania próbek

Pobieranie próbek w celu wykonania badań – wyniki będą wykorzystane w innym celu niż ocena zgodności

Pobieranie próbek do badania jednorodności i stabilności przy <u>organizacji badań biegłości</u>

Pobieranie próbek do badania jednorodności i stabilności przy <u>produkcji materiałów odniesienia</u>

4 Pobieranie próbek w praktyce – cele pobierania próbek

Inne pobieranie próbek, dla którym wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 nie mają zastosowania

Pobieranie próbek do celów inspekcji

obszar normy PN-EN ISO/IEC 17020

4 Pobieranie próbek w praktyce – badania biegłości

Uczestnictwo w programach PT powinno być następujące:

- przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa, z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT reprezentatywnym dla wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację (gdy są dostępne odpowiednie programy PT) oraz opracować plan udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji;
- po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego uczestnictwa w programach PT, gdy są dostępne i odpowiednie - reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji oraz zgodne z własną strategią

Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości DA-05

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Polskie Centrum Akredytacji, ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa,
Tel. +48 22 355 70 00, Faks + 48 22 355 70 18, sekretariat@pca.gov.pl