



Pobieranie próbek – element działalności laboratoryjnej

Jednym z tych obszarów działalności laboratoryjnej, któremu w ostatnim czasie poświęca się najwięcej uwagi, jest aspekt spełnienia przez laboratoria realizujące pobieranie próbek jako „*stand-alone activity*” wymagań normy ISO/IEC 17025:2017 dotyczących oceny i raportowania niepewności pomiaru.

Funkcjonowanie laboratoriów powszechnie kojarzy się nam z realizacją eksperymentów i pomiarów w odniesieniu do różnorodnych obiektów badań, którymi w przeważającej większości przypadków są próbki reprezentatywne dla tego, co jest poddawane badaniu (przedmiotu badań). Jednakże samo pobieranie próbek poddawanych następnie badaniom jest rzadko utożsamiane z zasadniczą działalnością laboratoriów. W dotychczasowej praktyce pobieranie próbek jest bardzo często realizowane przez specjalizujące się w tym obszarze organizacje lub wręcz przez samych klientów badań. Takie podejście do przedmiotu działalności laboratoriów miało odzwierciedle-

Tadeusz Matras

Kierownik Biura ds. Akredytacji
w Polskim Centrum Akredytacji

nie bezpośrednio w wymaganiach normy ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*, gdzie postanowienia normy koncentrowały się na badaniach i pomiarach, a wymagania dotyczące pobierania próbek do badań i wzorcowań były bardzo ogólne i wskazywane jako mające zastosowanie tylko wówczas, gdy laboratorium było odpowiedzialne za pobieranie próbek.

Pobieranie próbek w ujęciu normy ISO/IEC 17025:2017

Aktualne wydanie normy ISO/IEC 17025:2017 prezentuje nowe, w porównaniu z poprzednim wydaniem, podejście do pobierania próbek poddawanych badaniom lub wzorcowaniu. Definicja „laboratorium” sformułowana w normie wskazuje, że pobieranie próbek to jeden z elementów działalności, który może być wyłącznym przedmiotem funkcjonowania laboratorium. Tym samym organizacje, które oferują usługi wyłącznie w zakresie pobierania próbek (realizowanego jako „*stand-alone activity*”), są „laboratoriami” w rozumieniu postanowień normy ISO/IEC 17025:2017, podobnie jak organizacje, które wykonują wzorcowania, pomiary czy też badania, w tym niekiedy łącznie z pobieraniem próbek. Istotne w tym podejściu jest również to, że postanowienia znowelizowanej normy dotyczą pobierania próbek, które są następnie poddawane badaniom/pomiarom lub wzorcowaniu i nie mają zastosowania do pobierania próbek przeprowadzanego w innym celu, np. do celów inspekcji.

W efekcie włączenia organizacji pobierających próbki do grona laboratoriów i potraktowania pobierania próbek jako jednej z form działalności laboratoryjnej wszystkie wymagania normy ISO/IEC 17025:2017 mają zastosowanie w sytuacjach, gdy laboratoria pobierające próbki chcą wykazać swoje kompetencje w obszarze tej działalności. Tym samym pojawiła się możliwość ubiegania się i uzyskiwania akredytacji w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025:2017 przez laboratoria, które nie wykonują eksperymentów i pomiarów, a wyłącznie pobierają próbki do badań i wzorcowań, mając na uwadze fakt, że norma ISO/IEC 17025:2017 stanowi zbiór wymagań akredytacyjnych.

O ile postanowienia normy ISO/IEC 17025:2017 (uwzględniając jej blisko 20-letnią historię obowiązywania jako normy akredytacyjnej) doskonale zakorzeniły się w działalności laboratoriów na całym świecie, w tym w szczególności w grupie akredytowanych laboratoriów, o tyle te same wymagania w zastosowaniu do pobierania próbek, realizowanego jako „*stand-alone activity*”, mogą budzić na obecnym etapie szereg wątpliwości i rodzą potrzebę wyjaśnień oraz wsparcia w formie przewodników.

Międzynarodowe organizacje zrzeszające jednostki akredytujące (w tym EA¹ i ILAC²) regularnie rozpatrują kwestie związane z akredytacją laboratoriów pobierających próbki i podejmują

działania zmierzające do harmonizacji podejścia do oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji, w tym przygotowują stanowiska w odniesieniu do obszarów działalności, dla których wymagania normy ISO/IEC 17025:2017 generują największą wątpliwość.

Jednym z tych obszarów działalności laboratoryjnej, któremu ostatnio poświęca się największej uwagi, jest aspekt spełnienia przez laboratoria realizujące pobieranie próbek jako „*stand-alone activity*” wymagań normy ISO/IEC 17025:2017 dotyczących oceny i raportowania niepewności pomiaru. Podejście do wykazania spełnienia wymagań w tym zakresie jest bardzo zróżnicowane, nie dość powiedzieć, że w początkowym etapie po opublikowaniu normy ISO/IEC 17025:2017 pojawiły się zasadnicze problemy w rozumieniu wymagań prowadzące do twierdzenia o konieczności oceny „niepewności pobierania próbek” w odróżnieniu od „niepewności pomiaru analiz”, co generowało wiele nieporozumień i w szeregu proponowanych rozwiązań pozostawało w całkowitej sprzeczności z postanowieniami normy akredytacyjnej i samą definicją oraz teorią niepewności pomiaru.

Niepewność pomiaru

Aktualnie organizacja ILAC przygotowuje kompleksowe stanowisko w sprawie rozpatrywania niepewności pomiaru w powiązaniu z procesem pobierania próbek poddawanych badaniu. Stanowisko to obejmuje zarówno sytuacje, gdy laboratorium pobiera próbki jako „*stand-alone activity*”, oraz przypadki, gdy pobieranie próbek stanowi w działalności laboratorium usługę dostarczaną przez zewnętrznego dostawcę i gdy pobieranie próbek jest integralną częścią działalności laboratoryjnej, w zakresie której laboratorium spełnia wymagania normy ISO/IEC 17025:2017.

Stanowisko ILAC w tej kwestii jest niezwykle istotne i będzie pomocne w działalności zarówno jednostek akredytujących, jak i akredytowanych laboratoriów. Zgodnie z postanowieniami poprzedniego wydania normy ISO/IEC 17025:2005 ocena niepewności pomiaru w laboratoriach była rozpatrywana tylko w powiązaniu z procesem badania (etapem analitycznym) i dla większości laboratoriów rozpatrywanie niepewności pomiaru w powiązaniu z procesem pobierania próbek jest czymś zupełnie nowym.

Ważność tego zagadnienia potęguje fakt, że dla większości przypadków badań i pomiarów proces pobierania próbek generuje istotne ▶

► składowe niepewności pomiaru, które nie mogą być pominięte przy ocenie niepewności złożonej, a przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności wyniku badania/pomiaru z wymaganiami lub specyfikacją (w myśl postanowień nowego wydania normy ISO/IEC 17025:2017) niepewność pomiaru jest kluczowa w celu ustalenia zasady podejmowania decyzji. Tym samym rozpatrywanie niepewności pomiaru w powiązaniu z procesem pobierania próbek do badań/pomiarów ma decydujące znaczenie dla ważności wyników i oceny zgodności tych wyników z wymaganiami lub specyfikacjami – co stanowi produkt wyjściowy laboratoriów szeroko wykorzystywany w funkcjonujących systemach oceny zgodności.

Stanowisko ILAC uwzględnia fakt, że laboratoria, które są odpowiedzialne za pobieranie próbek:

- wykonują pobieranie próbek jako „*stand-alone activity*”;
- zlecają pobieranie próbek zewnętrznemu dostawcy;
- pobierają próbki w ramach realizowanej działalności laboratoryjnej (integralna część realizowanego procesu badań/pomiarów), 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).

Sytuacja ta nie jest korzystna z punktu widzenia biznesu i prestiżu laboratoriów odpowiedzialnych za pobieranie próbek. Ponadto, laboratoria te, dostarczając wyniki kompleksowego procesu (od pobierania próbek do analizy/pomiarów), są bardziej narażone na popełnienie błędów niż laboratoria wykonujące tylko eksperymenty i pomiary, co jeszcze bardziej obniża ich konkurencyjność rynkową. W tej sytuacji może pojawiać się poszukiwanie przez laboratoria rozwiązań polegających na unikaniu akredytacji w zakresie pobierania próbek i dążeniu do zaniechania rozpatrywania niepewności pomiaru w powiązaniu z procesem pobierania próbek. W projektowanym stanowisku ILAC podkreślono, że niezależnie, czy laboratorium posiada akredytację do pobierania próbek, czy nie, jeżeli odpowiada za proces pobierania, powinno rozpatrywać niepewność pomiarów w realizowanych badaniach/pomiarach w powiązaniu z tymi pro-

cesami pobierania próbek. Jednocześnie w stanowisku zwrócono uwagę na fakt, że w przypadku realizacji procesów badań na potrzeby obszarów regulowanych prawnie, postanowienia mających zastosowanie przepisów mogą rozstrzygać kwestie rozpatrywania niepewności pomiarów, w tym mogą przesądzać, że ocena niepewności pomiaru nie powinna uwzględniać składowych związanych z pobieraniem próbek, np. poprzez wskazanie zasady podejmowania decyzji dla stwierdzania zgodności wyniku z wymaganiami, w której uwzględnia się wartość rozszerzonej niepewności pomiaru nieobejmującej składowych związanych z pobieraniem próbek.

Stanowisko ILAC, bazując na wymaganiach normy ISO/IEC 17025:2017 i uwzględniając powyższe uwarunkowania, wskazuje obowiązki laboratoriów w zakresie rozpatrywania niepewności pomiarów w powiązaniu z procesem pobierania próbek oraz raportowania stwierdzeń dotyczących niepewności pomiaru dla realizowanych badań i wzorcowań. W myśl postanowień, 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).

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

- laboratorium nie jest odpowiedzialne za pobieranie próbek;
- metoda badań stosowana przez laboratorium jest metodą jakościową;
- 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.

Ponadto gdy laboratorium jest akredytowane do pobierania próbek lub jest odpowiedzialne za pobieranie próbek, powinno przedstawiać w raportach stwierdzenia dotyczące niepewności pomiaru, stosując zasadę:

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

- 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.

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 pomiaru 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;
- brak jest wymagań przepisów prawa wskazujących na konieczność uwzględnienia nie-

pełności pomiaru związanej z pobieraniem próbek.

Podsumowanie

Przedstawiony powyżej projekt stanowiska ILAC jest obecnie omawiany w środowisku akredytacyjnym. Należy jednak z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że podstawowe jego tezy nie ulegną zmianie, mogą ewentualnie zostać uzupełnione o szczegóły uwzględniające uwarunkowania wynikające ze specyficznych obszarów badań i pomiarów. Niezależnie jednak od końcowej treści stanowiska należy podkreślić, że jego opracowanie i wdrożenie postanowień do stosowania w praktyce działalności akredytacyjnej i laboratoryjnej przyczyni się do spójnego i konstruktywnego podejścia do uwzględniania pobierania próbek jako kompetencji laboratoriów opisanej w postanowieniach normy ISO/IEC 17025:2017 wraz ze wszystkimi aspektami wynikającymi z tego faktu, w tym spełnienia wymagań w zakresie oceny niepewności pomiaru związanej z pobieraniem próbek. ■

Przypisy

¹ EA – European co-operation for Accreditation

² ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

reklama



Szeroki wybór pojemności

Pipety HTL to odpowiedź na zmieniające się oczekiwania Naszych Klientów, którzy wysoko cenią sobie bezpieczeństwo, komfort pracy i niezawodność.

Sprawdź naszą ofertę na www.htl.com.pl

