



BOLESŁAW JERZAK
LGC Promochem

Referat wygłoszony
na konferencji
„Jakość w chemii
analitycznej 2”
w Warszawie
25–26 listopada
2004 roku

Bolesław Jerzak

Do czego odnoszą się materiały odniesienia?

W zasadzie pytanie to powinno brzmieć „Do czego odnoszą się wartości przypisane właściwościom materiałów odniesienia?” Tak czy inaczej odpowiedź wydaje się oczywista: na łamach „Analityki” wielokrotnie cytowano dwie podstawowe definicje, które pozwalam sobie jeszcze raz przytoczyć:

Materiał odniesienia jest to „materiał lub substancja, dla których uznano wartości jednej lub większej liczby właściwości za dostatecznie jednorodne i na tyle dobrze określone, aby mogły być stosowane do wzorcowania przyrządu, do oceny metody pomiarowej lub przypisania wartości właściwościom materiałów” (Przewodnik ISO nr 30)

Certyfikowany materiał odniesienia to „materiał odniesienia opatrzony certyfikatem, charakteryzujący się wartością lub wartościami danej właściwości, które certyfikowano zgodnie z procedurą zapewniającą odniesienie do dokładnej realizacji jednostki miary, w której wyrażane są wartości danej właściwości; każdej wartości certyfikowanej powinna być przy tym przypisana niepewność odpowiadająca określonemu poziomowi ufności” (Przewodnik ISO nr 30)

Z definicji tych wynika jednoznacznie, że wartości przypisane certyfikowanym materiałom odniesienia powinny być spójne pomiarowo z dokładną realizacją jednostki miary, czyli w uproszczeniu ze wzorcem jednostki miary.

Spójnością pomiarową powinny charakteryzować się zresztą wszystkie wyniki analiz, a więc także te, z pomocą których scharakteryzowano materiały odniesienia (niecertyfikowane). Oczywiście uzyskanie spójności pomiarowej nie jest proste, szczególnie w przypadku wyników analiz chemicznych, często jest wręcz niemożliwe, na przykład w przypadku wyników wyrażanych w jednostkach umownych. Niemniej jednak nie ulega wątpliwości, że cel, do którego należy dążyć, został jasno wytyczony. Jest to niewątpliwie prawda, ale tylko w ramach systemów zapewnienia jakości opisywanych przez ISO. Problem polega na tym, że równolegle z nim istnieją inne systemy, w zasadzie bardzo zbliżone do siebie, ale inaczej ujmujące rolę i miejsce materiałów odniesienia. Dwa najbardziej znane to Dobra Praktyka Laboratoryjna (GLP – *Good Laboratory Practice*, spotykany jest także polski skrót DPL) oraz system panujący w krajach byłego ZSRR (obecnie kraje Wspólnoty Państw Niepodległych) i nadzorowany przez organizację GOSSTANDARD. Cel wszystkich trzech systemów jest, praktycznie rzecz biorąc, taki sam: chodzi o zapewnienie wysokiej jakości, powtarzalności i odtwarzalności wyników uzyskiwanych

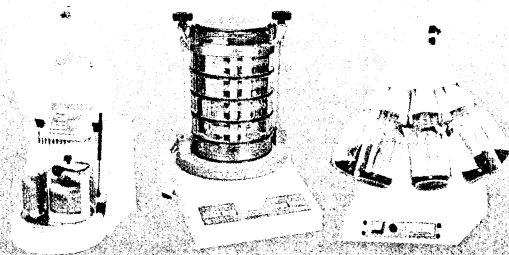
w laboratoriach. Niemniej każdy z nich ustanawia własne, odrębne reguły, dotyczące między innymi materiałów odniesienia.

System nadzorowany przez GOSSTANDARD jest bardzo zbiurokratyzowany, opiera się na bardzo szczegółowych wymaganiach i normach, włącznie z zaleceniami dotyczącymi konkretnych typów aparatury i odczynników wytwarzanych przez określonego producenta. Funkcjonują w nim także materiały odniesienia, które są zatwierdzane przez wiodący w danej branży instytut. Ponadto dla każdego materiału odniesienia konieczne jest uzyskanie specjalnego zezwolenia, udzielanego przez GOSSTANDARD na wytwarzanie i stosowanie. Jest to sytuacja znana w Polsce przed rokiem 1990, kiedy to wszystkie materiały odniesienia były objęte tak zwanym nadzorem metrologicznym, jednakże w tym przypadku nigdy nie ograniczono możliwości stosowania w laboratoriach krajowych materiałów pochodzenia zagranicznego. Reguły obowiązujące w WNP są zdecydowanie bardziej rygo-



Profesjonalne przyrządy laboratoryjne

- PULVERISETTE - do rozdrabniania,
- ANALYSETTE - do określania rozkładu uziarnienia,
- LABORETTE - do dzielenia i podawania



zapewnia dostawy sprzętu,
autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny,
doradztwo techniczne,
uruchomienia z atestem IQ, OQ i szkolenia

Zapraszamy do naszego stoiska B-6
na targach EUROLAB 2005

Generalny Przedstawiciel w Polsce
PPUP-SILESIA PROJEKT Sp. z o.o.
40-709 Katowice, ul. Złotnicka 10
t. 032 25 11 111
e-mail: silesia@pupprojekt.com.pl

rystyczne i stanowią znakomitą barierę dla produktów pochodzących spoza systemu.

W systemie tym inna jest także hierarchia materiałów odniesienia. Zamiast materiałów odniesienia i certyfikowanych materiałów odniesienia ustanawiane są materiały międzynarodowe (dla całego obszaru Wspólnoty), narodowe, branżowe i zakładowe materiały odniesienia. Te ostatnie można by porównać do materiałów kontrolnych wytwarzanych przez dane laboratorium na własny użytek (tzw. „in house materials” w systemie ISO). Dla wartości przypisanych właściwościom materiałów odniesienia nie jest wymagana spójność pomiarowa, nie jest też określona niepewność (podawany jest przedział ufności). Można zaryzykować twierdzenie, że w omawianym systemie funkcjonuje poprzednia, nieaktualna już definicja ISO, z której wynika, że certyfikowany materiał odniesienia to „materiał odniesienia charakteryzujący się wartością lub wartościami danej właściwości, które certyfikowano zgodnie z technicznie sprawdzoną procedurą zapewniającą odniesienie do certyfikatu lub innej dokumentacji wydanej przez jednostkę certyfikującą”.

Znakomita większość materiałów odniesienia zatwierdzanych przez GOSSTANDARD jest przeznaczonych dla metalurgii, można jednak wśród nich odnaleźć produkty, które mogą być interesujące dla laboratoriów prowadzących badania środowiskowe (np. osady z jeziora Bajkał). Potencjalni użytkownicy powinni jednak pamiętać o fak-

cie, że wytwarzano je przy zachowaniu nieco odmiennych reguł.

Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości prac badawczych zaplanowanych, wykonanych, udokumentowanych i zarchiwizowanych w taki sposób, iż możliwe jest ich wierne odtworzenie po upływie dowolnego czasu. System ten wprowadzono w Polsce na mocy Rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103). Definiuje ono Dobrą Praktykę Laboratoryjną jako system „zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane ustawą, i warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu”. Jak widać, jest on w zasadzie przeznaczony dla laboratoriów prowadzących badania produktów przemysłowych. Wiele z takich badań prowadzonych jest przez porównywanie właściwości starych produktów z nowymi, w wielu innych przypadkach najistotniejszym problemem jest identyfikacja jakościowa badanego produktu. Z tych zapewne względów GLP nie zajmuje się zbyt szczegółowo problematyką materiałów odniesienia. Ich definicja, zaczerpnięta z cytowanego powyżej rozporządzenia, brzmi: „Materiał odniesienia jest to każdy dobrze scharakteryzowany materiał inny niż materiał badania, użyty w celach porównawczych”. W dalszej części rozporządzenia podano, jakie informacje powinien dostarczyć użytkownikowi wytwórca materiałów odniesienia. Każda zakupywana seria materiału odniesienia powinna odpowiadać wymaganiom co do identyfikacji, składu, czystości i trwałości. Dostawca powinien dostarczyć dokumentację zawierającą te dane. W specjalnych przypadkach można żądać informacji dodatkowych, dotyczących na przykład metod analitycznych stosowanych przy charakteryzowaniu materiału odniesienia, a także informacji o wytworzeniu materiału w ramach systemu krajowej lub międzynarodowej kontroli jakości (GMP, farmakopea krajowa lub międzynarodowa itp.) Oczywiście nie oznacza to, że laboratoria pracujące w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie stosują materiałów odniesienia odpowiadających wymaganiom ISO, niemniej jednak nie ulega wątpliwości, że sposób rozumienia terminu „materiał odniesienia” jest w tym systemie odmienny. Jeżeli wziąć pod uwagę, że oprócz omawianych powyżej systemów istnieją inne, stosowane w laboratoriach analizujących próbki konkretnego rodzaju (o jednym z nich mówi opublikowany w „Analytice” artykuł „Wzorce do analiz produktów farmaceutycznych”), widać wyraźnie, że jednoznaczna odpowiedź na postawione na wstępie pytanie jest co najmniej trudna, a bez dodatkowych uściśleń wręcz niemożliwa.

POL-EKO-APARATURA sp. j.
 ul. Jankowicka 23/44-200 RYBNIK
 tel./fax (032) 422 42 52; 422 55 80
 e-mail: info@pol-eko.com.pl

Autoryzowany dystrybutor w Polsce firm:
 Aqualytic, EUTECH, Hamilton, Istran, KNICK, WTW

Szafy termostatyczne do 600 l
Inkubatory laboratoryjne do 600 l
Cieplarki laboratoryjne do 240 l
Suszarki laboratoryjne do 240 l
Chłodziarki laboratoryjne do 600 l
Zamrażarki laboratoryjne
Homogenizatory laboratoryjne
Liczniki kolonii bakterii
Analizator śladowych ilości metali
Fotometry, spektrofotometry
Mierniki pH, mV, O₂, %, mętności i inne

Zapraszamy do odwiedzenia naszego stoiska (sektor C, stoisko 33)
 na Międzynarodowych Targach EUROLAB 2005 odbywających się w dniach 9-11 marca.

Zapraszamy do odwiedzenia naszych stron internetowych
 www.pol-eko.com.pl * www.cieplarki.pl

E 2005
 EUROLAB