



BARBARA BAŁKOWIEC
Wojewódzka Stacja Sanitarno
Epidemiologiczna w Warszawie,
Oddział w Siedlcach



BOLESŁAW JERZAK
LGC Promochem
e-mail:
boleslaw.jerzak@lgcpromochem.com

Barbara Bałkowiec, Bolesław Jerzak

Niektóre wyzwania metrologii chemicznej

Reguły metrologii chemicznej są coraz lepiej znane i coraz częściej stosowane w praktyce w laboratoriach, dla laboratoriów akredytowanych jest to wręcz obowiązek. Wśród tych reguł ważne miejsce zajmuje dążenie do uzyskiwania spójności pomiarowej wyników. W przypadku ogromnej części pomiarów chemicznych ten wymóg sprowadza się do używania starannie wyselekcjonowanych certyfikowanych materiałów odniesienia. Jeżeli wziąć pod uwagę, że właściwie dobrane certyfikowane materiały odniesienia są także bezcenną wręcz pomocą przy walidacji metod analitycznych, kontroli jakości pracy laboratorium, porównywaniu ze sobą metod analitycznych itp., jasne staje się, że osoba decydująca, jakie certyfikowane materiały odniesienia zakupić, podejmuje się odpowiedzialnego zadania. A kiedy uwzględnimy realia, to znaczy niemal stały brak finansów w laboratoriach z jednej strony, z drugiej natomiast ceny materiałów, zazwyczaj stosunkowo wysokie, ciężar tej odpowiedzialności staje się jeszcze wyraźniej widoczny.

Jednym z najlepszych sposobów zdobycia informacji o cechach certyfikowanych materiałów odniesienia, możliwościach ich stosowania oraz możliwościach wykazania spójności pomiarowej dzięki używaniu materiałów jest zapoznanie się z towarzyszącą im dokumentacją, czyli przede wszystkim certyfikata-
mi. Jest to w pełni możliwe także przed podjęciem decyzji o dokonaniu zakupu – jeżeli certyfikat nie jest dostępny w Internecie, powinna dostarczyć go każda firma zajmująca się sprzedażą materiałów odniesienia, niezależnie od tego, czy jest ich wytwórcą, czy dystrybutorem. Tak więc można przyjąć, że osoba odpowiedzialna za zakup certyfikowanych materiałów odniesienia powinna dysponować pełną informacją na ich temat.

Celem przedstawianej pracy było zweryfikowanie tego założenia i sprawdzenie, na przykładzie materiałów odniesienia znajdujących się w jednym laboratorium, czy podejmowanie takich decyzji jest zadaniem prostym, to znaczy czy certyfikaty zawierają informacje wystarczające do dokonania prawidłowego wyboru i czy zgodne są z zaleceniami odpowiednich Przewodników ISO, przede wszystkim Przewodnika ISO 31. Ponadto postanowiono sprawdzić, jakie informacje o materiałach odniesienia (niecertyfikowanych) dostarczane są kupującemu w załączonych do materiałów dokumentach. Ogółem oceniono 47 materiałów, w tym 9 takich, dla których wytwórca zadeklarował, że jest to mate-

riał „certyfikowany”. Pozostałe to materiały określone przez wytwórcę jako „materiał odniesienia” lub odczynniki chemiczne o wysokiej czystości zaopatrzone w świadectwo analityczne i stosowane jako wzorce.

Wynikiem przeglądu było stwierdzenie, że certyfikat żadnego z rozpatrywanych CRM-ów nie odpowiadał w pełni zaleceniom Przewodnika ISO 31. W większości przypadków były to odchylenia niezbyt istotne dla użytkownika, jednakże zdarzały się przypadki, w których ilość i jakość informacji zawartych w certyfikacie nasuwały wątpliwości co do przydatności materiału. Także dokumenty towarzyszące materiałom odniesienia wielokrotnie nie spełniają oczekiwań użytkowników – szczupłość zawartych w nich informacji często nie pozwala na podjęcie decyzji, który z będących do wyboru materiałów należy zakupić. Warto zauważyć, że w wielu przypadkach jest to najprawdopodobniej spowodowane faktem, że wytwórcy materiałów odniesienia, nawet o dużej renomie, nie przywiązują wystarczającej uwagi do dokumentacji. W efekcie do (najprawdopodobniej) dobrych jakościowo materiałów odniesienia dołączane są świadectwa i certyfikaty niespełniające oczekiwań użytkowników.

Do najczęściej powtarzających się zastrzeżeń zaliczyć można następujące:

1. Brak możliwości ustalenia, w jaki sposób otrzymano deklarowaną w dokumencie wartość. Nie podano ani sposobu sporządzenia materiału, ani (ewentualnie) sposobu jego analizy. Mimo braku podstaw do kwestionowania jakości materiału powoduje to dezorientację użytkownika.
2. Niespójna terminologia – w jednym dokumencie stosuje się zamiennie terminy „materiał odniesienia” i „wzorzec” (ten drugi nie jest zalecany przez ISO).
3. Wątpliwości co do statusu materiału: na przykład w „świadectwie materiału odniesienia” zadeklarowano spójność pomiarową ustalonej dla materiału wartości z odpowiednim wzorcem państwowym. Czy wobec tego nie powinno się traktować tego materiału jako CRM?
4. Nie podano niepewności wartości właściwości materiału.
5. Brak danych osób odpowiedzialnych za sporządzenie i certyfikację materiału, brak daty zatwierdzenia materiału.
6. Różne, nie zawsze oczywiste tytuły dokumentów, na przykład: „Certyfikat analizy”, „Certyfikat pomia-

Artykuł powstał jako podsumowanie wyników pracy dyplomowej wykonanej w czerwcu 2005 roku na Studium Podyplomowym w Zakresie Metrologii Chemicznej prowadzonym przez Wydział Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, a poświęconej materiałom odniesienia.

ru". Użycie słowa „certyfikat” może sugerować, że materiał jest „certyfikowany”, co nie musi być prawdą. Powyższe uwagi i zastrzeżenia mogą wydawać się w pewnej mierze kultywowaniem biurokracji. Nie należy jednak zapominać o tym, że laboratorium powinno dysponować jasnymi i jednoznacznymi danymi, dotyczącymi stosowanych materiałów odniesienia. Uporządkowanie tej dziedziny jest zapewne sprawą trudną – nie wydaje się możliwe powołanie organu, który klasyfikowałby „odgórnie” materiały odniesienia i przyznawał niektórym z nich status „certyfikowanych”. Niewiarygodne wydaje się też założenie, że wszyscy wytwórcy materiałów odniesienia zaczną drobiazgowo stosować się do wymogów Przewodników ISO. Nawet po upowszechnieniu się wymagania posiadania specjalnej akredytacji przez wytwórców materiałów odniesienia nie należy liczyć na szybką zmianę tego stanu.

Osobom zakupującym certyfikowane materiały odniesienia pozostaje więc drobiazgowo analiza certyfikatów oraz dawka zdrowego realizmu – często lepiej w sposób świadomy posługiwać się dostępnym materiałem odniesienia, niż bezpodstawnie przypisywać mu status materiału certyfikowanego.

Przy ogromnym zapotrzebowaniu na CRM popyt na nie we wszystkich dziedzinach analizy jeszcze długo nie będzie zaspokojony. A w przypadkach, kiedy uzyskanie spójności pomiarowej wydaje się niemożliwe lub co najmniej bardzo trudne do zrealizowania, warto odwołać się do dokumentu PCA DA-06 „Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”, który stwierdza: „Jeżeli powiązanie z wzorcami państwowymi jednostek miar jest niemożliwe do uzyskania lub nieracjonalne w konkretnym przypadku, to można zastosować uzgodnione wzorce (lub metody) jednoznacznie opisane i zaakceptowane przez wszystkie zainteresowane strony”.

Na zakończenie warto wspomnieć, że dzięki przeprowadzeniu opisanej pracy laboratorium, którego dotyczyła praca, odniosło wymierne korzyści:

- zidentyfikowano i zewidencjonowano wewnętrzne (sporządzone w laboratorium) materiały odniesienia, stosowane do rutynowej kontroli procesów analiz,
- opracowano instrukcję optymalizującą proces wyboru i zakupu materiałów odniesienia, co bez wątpienia wpłynie na lepsze wykorzystanie zarówno istniejących możliwości, jak i środków finansowych.



„MPW Med. instruments” Spółdzielnia Pracy
04-347 Warszawa, ul. Boremłowska 46
tel.(022) 610 56 67, 673 04 08, fax (022) 610 55 36, 610 81 01
internet: <http://www.mpw.pl>, e-mail: mpw@mpw.pl



jedyny krajowy PRODUCENT oferuje w szerokim asortymencie

NOWOCZESNE WIRÓWKI MEDYCZNO-LABORATORYJNE:

- uniwersalne, wolno i szybkoobrotowe, cytologiczne, hematokrytowe, do testów kolumnowych, do płytek titracyjnych
- chłodzone, wentylowane, sterowane mikroprocesorowo
- do preparatyki krwi 6-litrowe i 2-litrowe
- z wyposażeniem do monitoringu komputerowego oraz rejestracji pracy w formie wydruku protokołu parametrów wirowania

W ofercie znajdują się nowe i zmodernizowane wirówki wprowadzone do produkcji w 2005 r. uwzględniające aktualne wymagania klientów: funkcjonalne, trwałe i niezawodne, przyjazne użytkownikowi.

Wszystkie wirówki MPW:

- posiadają znak CE
- wykonane są zgodnie z normami PN-EN 61010-1 i PN-EN 61010-2-020
- mają 24- miesięczną gwarancję
- znajdują się w rejestrze wyrobów medycznych
- objęte są 7% podatkiem VAT

MPW Med. instruments – wyłączny przedstawiciel na Polskę firmy CHRIST (Niemcy) – poleca pełną gamę liofilizatorów i koncentratorów próżniowych. MPW w uzupełnieniu swej oferty proponuje również vortexy, wytrząsarki i rotatory firmy Biosan (Łotwa).

