

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 1

**PLAN DZIAŁANIA
KT NR 322
ds. Materiałów Odniesienia**

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 2

SPIS TREŚCI

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT	3
2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT	3
3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT	6
4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT	6
5. CZŁONKOSTWO W OT	6
6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI	7
7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC	8
8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT	8
9. PROPOZYCJE ZAGADNIENI, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE	8

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 3

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT

Komitet Techniczny nr 322 ds. Materiałów Odniesienia został powołany w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, którego misją jest sprawne organizowanie działalności normalizacyjnej zgodnie z rozwiązaniami europejskimi i międzynarodowymi, wypracowanymi przy aktywnym współdziałaniu krajowych ekspertów. Intencją utworzenia KT ds. Materiałów Odniesienia (komitetu lustrzanego dla ISO/REMCO) jest udział w opracowywaniu na szczeblu międzynarodowym jednolitych dokumentów normalizacyjnych określających terminologię, wytyczne systemu jakości w produkcji materiałów odniesienia, certyfikację, treść certyfikatów oraz zasady stosowania materiałów odniesienia. Zakres tematyczny KT obejmuje przede wszystkim: ustalanie pojęć, definicji i klasyfikacji materiałów odniesienia; określanie podstawowych parametrów materiałów odniesienia, w zależności od zamierzonego zastosowania. A także: formułowanie kryteriów wyboru dokumentów powoływanych w publikacjach; opracowywanie przewodników dla innych komitetów technicznych, które w swej tematyce mają do czynienia z materiałami odniesienia. Dokumenty opracowywane w KT ds. Materiałów Odniesienia stanowią wsparcie dla krajowej polityki technicznej, co przekłada się na wzrost wymiany handlowej, postęp techniczny i zwiększenie konkurencyjności polskich dostawców dóbr i usług.

Na szczeblu międzynarodowym KT 322 współpracuje z ISO/TC 334 Reference materials

2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT

Wytwarzaniem i certyfikacją materiałów odniesienia zajmują się instytucje metrologiczne wielu krajów oraz organizacje międzynarodowe. Koncepcja utworzenia międzynarodowej organizacji zajmującej się zagadnieniami materiałów odniesienia powstała już w latach sześćdziesiątych; w 1975 r. powołano Komitet ds. materiałów odniesienia przy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej ISO - ISO/REMCO.

ISO/REMCO na szczeblu międzynarodowym współpracuje m.in. z:

- BIMP (Bureau International des Poids et Mesures),
- EURACHEM,
- IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry),
- IAEA (International Atomic Energy Agency),

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 4

- IAG (International Association of Geoanalysts),
- IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine),
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),
- IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements),
- AOAC (Association Of Analytical Communities),
- TAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry),
- WHO (World Health Organization).

Na szczeblu krajowym instytucją powołaną do zapewnienia źródeł spójności pomiarowej dla pomiarów realizowanych w obszarze gospodarki, nauki i życia społecznego jest Główny Urząd Miar. Współpraca krajowa GUM obejmuje porozumienia zawarte m.in. z Uniwersytetem Warszawskim, Centralnym Instytutem Ochrony Pracy – Państwowym Instytutem Badawczym, Polską Akademią Nauk, Politechniką Wrocławską, Instytutem Geodezji i Kartografii i innymi.

Materiały odniesienia odgrywają istotną rolę w wielu elementach procesów zapewnienia jakości wyników pomiarów. Materiały odniesienia są więc niezastąpione w:

- procesie walidacji procedur analitycznych,
- systematycznej kontroli jakości prowadzonych prac,
- potwierdzeniu umiejętności nowego laboratorium lub nowego analityka,
- kalibracji przyrządów i metod analitycznych,
- badaniu dokładności i/lub odzysku,
- wyznaczeniu spójności pomiarowej,
- szacowaniu niepewności pomiaru.

Certyfikowane materiały odniesienia pełnią kluczową rolę w systemie zapewnienia i monitorowania jakości wyników pomiarów analitycznych. Ich stosowanie jest niezbędne w każdym laboratorium zarówno na etapie wdrażania nowych metod analitycznych, jak i w całym okresie ich późniejszego stosowania. Stosowanie CRM o potwierdzonej spójności pomiarowej z Systemem jednostek miar SI i określoną niepewnością pomiaru certyfikowanej wartości, to źródło i podstawa zapewnienia spójności pomiarowej w badaniach analitycznych. Wszędzie tam, gdzie wymagane jest zapewnienie spójności pomiarowej z Systemem SI, a dotyczy to przeważającej grupy badań wykonywanych na potrzeby oceny zgodności obszarów regulowanych przepisami prawa, powinny być

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 5

stosowane CRM spójne metrologicznie z Systemem SI. Materiały odniesienia dostarczane przez renomowanych (w tym akredytowanych) producentów materiałów odniesienia to podstawa jakości i źródło spójności pomiarowej w wielu badaniach chemicznych i medycznych, gdzie brak jest możliwości zapewnienia spójności pomiarowej z systemem SI. Samo wykorzystywanie CRM w laboratorium nie oznacza automatycznie uzyskiwania miarodajnych wyników. Materiały odniesienia muszą być stosowane w sposób racjonalny i zgodny z przeznaczeniem, a w trakcie ich wykorzystania muszą być używane równolegle pozostałe elementy systemu zarządzania działalnością techniczną laboratorium.

CRM/RM służą do monitorowania jakości wyników badań poprzez zastosowanie ich w wewnętrznej kontroli jakości, porównaniach międzylaboratoryjnych czy badaniach biegłości. Dokładne pomiary, w których wykorzystywane są materiały odniesienia, mają duże znaczenie zarówno w codziennym życiu jednostki, jak i skali ogólnokrajowej; są stosowane m.in. do: wykrywania niebezpiecznych (przekraczających dopuszczalne) ilości szkodliwych substancji mogących znaleźć się w żywności lub wodzie, wykonywania badań medycznych (np. badanie krwi).

Liczba laboratoriów analitycznych w Polsce jest coraz większa i jest na poziomie kilkuset. Coraz więcej z tych laboratoriów podejmuje próby uzyskania akredytacji PCA, gdyż wielu klientów zlecających przeprowadzenie badań analitycznych oczekuje, że wyniki pomiarów będą potwierdzone odpowiednim atestem świadczącym o kompetencjach i biegłości danego laboratorium. Jednym z podstawowych wymagań akredytacyjnych jest zapewnienie spójności pomiarowej wyników pomiarów, co w klasycznych badaniach analitycznych (chemicznych) możliwe jest wyłącznie przy zastosowaniu CRM. Można z dużym prawdopodobieństwem formułować stwierdzenie, że uzyskanie akredytacji w laboratorium chemicznym jest przede wszystkim uwarunkowane posiadaniem i stosowaniem przez to laboratorium całej gamy CRM, dostosowanej do zakresu działania. Ponadto, akredytacja wymaga ciągłego utrzymywania kompetencji poprzez systematyczną kontrolę wewnątrz i zewnątrz laboratoryjną. Jak już wcześniej wspomniano, kontrola ta bazuje na bieżącym stosowaniu w metodach analitycznych CRM i RM i okresowym ich używaniu do monitorowania jakości podejmowanych w laboratorium badań. Możliwe obszary zastosowania materiałów odniesienia, poza badaniami analitycznymi w chemii, czy badaniami medycznymi to cała grupa badań promieniotwórczości, w tym promieniotwórczości żywności, wody i gleby – istotnych dla

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 6

bezpieczeństwa zdrowia. Ta grupa badań bazuje na metodach, w których również, w celu zapewnienia jakości wyników i spójności pomiarowej, muszą być stosowane właściwe materiały odniesienia – wzorce promieniotwórczości. Nie istnieją dane odnoszące się do wartości wytwarzanych i certyfikowanych materiałów odniesienia. Możemy jedynie posługiwać się informacjami z obszaru gospodarki i zdrowia. Dla przykładu, w 2013 roku wydano niemal 100 miliardów euro³⁾ (w skali globalnej) na inwestycje związane z badaniami i rozwojem w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym. W tym samym roku wielkość nakładów finansowych w przemyśle samochodowym wyniosła ponad 80 miliardów euro. Przyjmując nawet, że koszt zakupu certyfikowanych materiałów odniesienia przez laboratoria stanowi niewielki ułamek tych kosztów, w skali światowej są to ogromne sumy.

3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT

Aspekty środowiskowe mogą dotyczyć sposobów produkcji materiałów odniesienia, które mogą się wiązać z zagrożeniami dla środowiska. Podczas opracowywania dokumentów KT będzie zwracać uwagę na takie ryzyko.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT

Dzięki dalszym pracom nad dokumentami normalizacyjnymi z zakresu tematycznego KT będzie można odnieść następujące korzyści:

- rozwój i poprawianie jakości wyrobów, materiałów, wyposażenia i technologii stosowanych w pomiarach,
- podniesienie konkurencyjności firm względem podmiotów niestosujących rozwiązań znormalizowanych, wzrost efektywności działania firm i instytucji,
- poprawianie miarodajności wyników pomiarów,
- ułatwienie opracowywania optymalnych technologii pomiarów,
- ułatwienie doboru najlepszego sprzętu do wykonywania pomiarów.

5. CZŁONKOSTWO W OT

Zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa PKN w sprawie Organów Technicznych powoływanych przez Prezesa PKN, podstawy ich powoływania oraz zasad powoływania członków i osób funkcyjnych w tych organach, każdy podmiot krajowy

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 7

zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w OT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem OT. Każdy członek OT realizuje zadania poprzez swoich reprezentantów.

Członkostwo w OT:

- otwiera możliwość wpływania na treść tworzonych norm na poziomach międzynarodowym, europejskim i krajowym;
- zapewnia dostęp do treści projektów Norm Międzynarodowych, Europejskich, krajowych w zakresie tematycznym OT;
- daje możliwość kształtowania programu prac normalizacyjnych, co pozwala właściwie planować inwestycje i w konsekwencji zyskać przewagę nad konkurencją;
- ułatwia kontakty biznesowe.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

- aktywny udział w procesie tworzenia dokumentów normalizacyjnych organizacji międzynarodowych.
- wprowadzanie do zbioru Polskich Norm tłumaczeń dokumentów międzynarodowych (w ramach prac na zamówienie),
- rozpowszechnianie wiedzy na temat korzyści płynących ze stosowania dokumentów normalizacyjnych dotyczących materiałów odniesienia,
- harmonizacja i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań w zakresie wykonywania pomiarów.

Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT,
- aktywne uczestnictwo wszystkich członków KT w opiniowaniu projektów dokumentów oraz w głosowaniach,
- uczestnictwo ekspertów w Grupach Roboczych ISO/REMCO,
- wyznaczanie priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT, w zakresie wprowadzania dokumentów normalizacyjnych ISO do zbioru dokumentów krajowych metodą tłumaczenia,
- aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych i środków finansowych.

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 8

7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN, po akceptacji OT, jest wprowadzany do programu OT. OT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac OT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego OT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT

Czynnikami mogącymi wpływać na terminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych oraz na wprowadzanie do programu prac nowych tematów normalizacyjnych mogą być m.in.:

- brak dostatecznych środków na bezpośredni udział ekspertów w Grupach Roboczych ISO,
- duża objętość dokumentów, a tym samym pracochłonność opiniowania i uzgadniania stanowiska, trudności interpretacyjne podczas opiniowania dokumentów ISO w wersji oryginalnej,
- brak środków finansowych na opracowanie danego dokumentu (w przypadku tłumaczeń),
- konieczność poszukiwania kompetentnego wykonawcy tłumaczenia danego dokumentu,
- kwestie prawne uniemożliwiające dalsze prowadzenie prac nad dokumentem (np. wykryta sprzeczność z obowiązującymi w danej dziedzinie przepisami prawa).

9. PROPOZYCJE ZAGADNIĘĆ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Komitet Techniczny planuje wprowadzanie polskich wersji językowych dokumentów normalizacyjnych ISO w zależności od zapotrzebowania stron zainteresowanych.

PLAN DZIAŁANIA KT NR 322

DATA: 2023-03-07

Wersja: 2

Strona 9

Zakłada się finansowanie takich opracowań na zasadzie prac na zamówienie.