

# **PLAN DZIAŁANIA**

## **KT nr 322**

### **ds. Materiałów Odniesienia**

#### **STRESZCZENIE**

Komitet Techniczny 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 współudziale 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.

## **1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT**

### **1.1 Opis środowiska biznesowego**

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Wytwarzaniem i certyfikacją materiałów odniesienia zajmują się instytucje metrologiczne wielu krajów oraz organizacje międzynarodowe<sup>1)</sup>.

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),
- 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.

## **1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego**

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

---

<sup>1)</sup> [https://www.gum.gov.pl/ftp/pdf/przewodnik\\_po\\_materialach\\_odniesienia.pdf](https://www.gum.gov.pl/ftp/pdf/przewodnik_po_materialach_odniesienia.pdf)

Do ISO/REMCO należą 33 kraje członkowskie, biorące czynny udział w pracach tego Komitetu oraz 37 krajów, które mają status „obserwatorów” (nie są zobligowane do aktywnego zabierania głosu).

W ramach ISO/REMCO opublikowano 10 dokumentów<sup>2)</sup> (przewodniki i raporty techniczne) dotyczących materiałów odniesienia.

W PKN-ISO/IEC Guide 99:2010 podano następującą definicję materiału odniesienia (RM):

*materiał dostatecznie jednorodny i stabilny, jeżeli chodzi o określone właściwości, który przyjęto jako odpowiedni do zamierzonego jego wykorzystania w pomiarach lub przy badaniu cech nominalnych*

*UWAGA 1 Badanie cech nominalnych pozwala uzyskać wartość cechy nominalnej oraz związaną z nią niepewność. Niepewność ta nie jest niepewnością pomiaru.*

*UWAGA 2 Materiały odniesienia z przyporządkowaną wartością wielkości lub bez mogą zostać wykorzystane do kontroli precyzji pomiaru, podczas gdy jedynie materiały odniesienia z przyporządkowanymi wartościami wielkości mogą być wykorzystane przy wzorcowaniu lub kontroli poprawności pomiaru.*

*UWAGA 3 ‘Materiał odniesienia’ oznacza zarówno materiały urzeczywistniające wielkości, jak i cechy nominalne.*

*PRZYKŁAD 1 Przykłady materiałów odniesienia urzeczywistniających wielkości:*

- a) woda o ustalonej czystości, której lepkość wykorzystywana jest do wzorcowania;*
- b) ludzka surowica bez przyporządkowanej wartości stężenia molowego zawartego cholesterolu używana jedynie jako materiał do kontroli precyzji pomiaru;*
- c) tkanka rybia zawierająca ustalony ułamek masowy dioksyny, używana jako kalibrator.*

*PRZYKŁAD 2 Przykłady materiałów odniesienia urzeczywistniających cechy nominalne:*

- a) karta barwna pokazująca jeden lub więcej kolorów;*
- b) związek DNA zawierający określoną sekwencję nukleotydów;*
- c) mocz zawierający 19-androstenedion.*

*UWAGA 4 Materiał odniesienia jest czasem wbudowany w specjalnie wykonane urządzenie.*

*PRZYKŁAD 1 Substancja o znanym punkcie potrójnym w komórce punktu potrójnego.*

*PRZYKŁAD 2 Szkło o znanej gęstości optycznej w uchwycie filtra transmisyjnego.*

*PRZYKŁAD 3 Odcinki kuli o jednakowej podstawie zamontowane na szkłe mikroskopu.*

*UWAGA 5 Niektóre materiały odniesienia mają przypisane wartości wielkości, które są metrologicznie spójne do jednostki miary spoza układu jednostek. Do takich materiałów*

---

<sup>2)</sup> [www.iso.org](http://www.iso.org)

*zaliczają się szczepionki, do których stosuje się Jednostki Międzynarodowe (IU) przypisane przez Międzynarodową Organizację Zdrowia.*

*UWAGA 6 W danym pomiarze dany materiał może być użyty jedynie albo do wzorcowania, albo zapewnienia jakości.*

*UWAGA 7 Specyfikacja materiału odniesienia powinna zawierać informację o spójności tego materiału wskazującą na jego pochodzenie i obróbkę (Accred. Qual. Assur.:2006).*

*UWAGA 8 ISO/REMCO ma analogiczną definicję [45], ale używa terminu „proces pomiarowy” w znaczeniu ‘badanie’ (ISO 15189:2007, 3.4), który to termin obejmuje zarówno pomiar wielkości jak i badanie cechy nominalnej.*

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 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 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 euro<sup>3)</sup> (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.

## **2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT**

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.

## **3 CZŁONKOSTWO W KT**

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

Aktualny skład KT jest podany na stronie [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl), w Wykazie OT.

## **4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI**

### **4.1 Cele KT**

- aktywny udział w procesie tworzenia dokumentów normalizacyjnych organizacji międzynarodowych.

---

<sup>3)</sup> <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>

- 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.

#### **4.2 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.

#### **4.3 Aspekty środowiskowe**

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.

### **5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC**

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 prącochłonność 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).

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

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

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

Program prac KT znajduje się na stronie [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl), w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

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.

## **6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE**

Komitet Techniczny planuje wprowadzanie polskich wersji językowych dokumentów normalizacyjnych ISO w zależności od zapotrzebowania stron zainteresowanych. Zakłada się finansowanie takich opracowań na zasadzie prac na zamówienie.