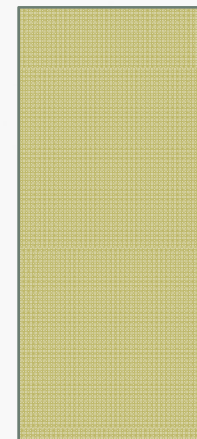


# **ZAPISY TECHNICZNE W LABORATORIUM BADAWCZYM**

DR INŻ. PIOTR PASŁAWSKI 2015



# POLITYKA NADZORU NAD DOKUMENTACJĄ I ZAPISAMI

**PRZEWODNIK EURACHEM/CITAC:** ZAPEWNIENIE JAKOŚCI ANALIZ  
BADAWCZO-ROZWOJOWYCH I ANALIZ NIE-RUTYNOWYCH

Tłumaczenie: Biuletyn Informacyjny Klubu POLLAB nr 1/36/2002

## **POLITYKA nadzoru może obejmować:**

- zastosowanie różnego rodzaju środków przechowywania zapisów
- zagadnienia zapisów na zewnątrz (np. do zgłoszeń patentowych)
- minimalny poziom informacji dla poszczególnych operacji
- stosowanie formularzy i innych zatwierdzonych formatek
- czytelność, jasność, odpowiedni układ informacji oraz łatwość ich odtwarzania
- odniesienie zapisów do czasu, daty, analityka, wyposażenia, projektu
- przeprowadzanie audytów zapisów
- autoryzowanie zapisów przez zastosowanie podpisów i innych metod
- sposoby zapewnienia, że zapis jest kompletny

- ograniczenia kopiowania
  - zasady wprowadzania uzupełnień do zapisów i ich autoryzowanie
  - zasady zachowywania minimalnych danych, sprawozdań i innych użytecznych informacji
- ☞ Zaleca się zapisywanie użytecznych informacji w czasie pracy lub natychmiast po zakończeniu pracy (uwagi)
- ☞ Nadzór nad dokumentacją powinien rozciągać się na wszystkie formalne dokumenty stosowane w pracy analitycznej oraz formularze , których zawartość i wykorzystanie musi być przeglądane i autoryzowane

# Hierarchiczność podejścia do dokumentacji

Poziom	Dokumentacja	Przedmiot
1. (najwyższy)	Polityka jakości	Księga jakości
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Formalne procedury wewnętrzne</li><li>- Inne (zewnętrzne) dokumenty normatywne</li></ul>	Procedury badawcze własne Odpowiednie akty prawne, normy, rozporządzenia, metody oficjalne, zbiory przepisów
3.	Techniczne instrukcje robocze	Instrukcje własne
4. (najniższy)	Zapisy	Dzienniki przyrządów, zapisy kalibracji, dzienniki laboratoryjne, surowe dane, korespondencja, sprawozdania

**„Wyraźną odpowiedzialność za nadzór nad dokumentacją należy przypisać personelowi”**

„W celu zmaksymalizowania elastyczności działań, autoryzacja powinna być przesunięta tak daleko w dół łańcucha zarządzania jak tylko jest to możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, aby osoby autoryzujące miały odpowiednie doświadczenie w podejmowaniu rozsądnych decyzji”

V Symposium EUROLAB, 4-5 październik 2000 r.,  
Edynburg - „Zaufanie w usługach  
badawczych, nowe oczekiwania, nowe  
reguły, nowe wyzwania”

Tłumaczenie Klub POLLAB Biuletyn  
Informacyjny nr 5/33/2000

wg Lorenzo Thione, ALPI Włochy: **„Kompetencje  
personelu laboratorium. Kluczowy czynnik  
jakości usługi laboratorium”**

# Elementy kompetencji personelu

## **1. Wiedza podstawowa**

- rodzaj i poziom wykształcenia
- umiejętności komunikowania

## **2. Wiedza specjalistyczna**

- znajomość norm
- znajomość wyposażenia
- znajomość zasad BHP
- znajomość zasad metrologii
- umiejętność opracowania i walidacji metod badań
- umiejętność pracy zespołowej

## **3. Talenty naturalne (intelektualne, społeczne)**

## **4. Postawa etyczna**



## Ustalenie wymagań dla określonych osób funkcyjnych

1. Kierownik laboratorium
2. Kierownik ds. jakości
3. Kierownicy komórek organizacyjnych
4. Technicy laboratoryjni
5. Audytorzy wewnętrzni
6. Personel wykonujący oceny
7. Personel prowadzący badania naukowe

# Zapewnienie kompetencji personelu

1. Szkolenie
2. Publikacje i udział w pracach towarzystw naukowo-technicznych
3. Certyfikacja personelu
4. Odpowiedzialność
5. Autoryzacja
6. Nadzorowanie
7. Dokumentacja

# Autoryzacja w laboratorium

Autoryzacje muszą być właściwie określone i udokumentowane.

Mogą one dotyczyć:

- **funkcji zarządzania:**

- podpisywanie dokumentów,
- koordynacja realizowanych badań/projektów,
- nadzorowanie działań itd.

- **funkcji technicznych:**

- wykonywanie badań,
- wykorzystanie wyposażenia,
- dostęp do pomieszczeń

## Autoryzacja w laboratorium cd.

**Rekomenduje się minimum dwie osoby podpisujące dokumenty:**

**I. osoba odpowiedzialna za podpisanie oficjalnego dokumentu laboratorium/sprawozdania z badań [zatwierdzenie]**

☞ Osoba formalnie potwierdzająca wobec organizacji będących trzecią stroną (klient, jednostka akredytująca, władze publiczne) wszystkie aspekty jakości wyrobu

**II. osoba odpowiedzialna za specjalistyczne potwierdzenie zawartości technicznej dokumentu/sprawozdania z badań [autoryzacja merytoryczna]**

☞ Osoba kompetentna aby w pełni zrozumieć treść techniczną sprawozdania oraz wymagania określone w normach i dokumentach normatywnych na których opiera się sprawozdanie

# Nadzorowanie personelu

## 1. Nadzór hierarchiczny

(np.: kierownicy laboratorium, pracowni, sekcji)

## 2. Nadzór funkcjonalny

(np.: senior analityk, kontroler jakości itp.)

3. **Nadzór kierownictwa** - może być prowadzony przez ekspertów zewnętrznych (audytor zewnętrzny, ekspert)

**„Brak efektywnego, ciągłego i opartego na współpracy nadzorowania może negatywnie wpływać na kompetencje personelu”**

## Dokumentacja personelu

Dla każdego pracownika powinna być założona teczka zawierająca profesjonalną historię zawodową osoby:

- wykształcenie,
- szkolenie,
- doświadczenie,
- umiejętności,
- cechy osobowe,
- dokształcanie się

**„Teczka ma być ciągle uaktualniana i przechowywana w bezpiecznym miejscu, przez osobę odpowiedzialną i przez określony czas”**

# ZAPISY DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA POMIAROWEGO

STANOWISKO PRACY, **KIEROWNICTWO TECHNICZNE**

# 1. Książka aparatu (*stanowisko pracy*)

1.1 Karta informacyjna aparatu

1.2 Karta informacyjna komputera sterującego

1.3 Protokół instalacji aparatu

1.4 Zapisy z wzorcowań zewnętrznych  
(jeżeli dotyczy)

1.5 Zapisy dotyczące napraw, konserwacji i zmian

1.6 Zapisy dotyczące wyłączeń i włączeń do eksploatacji



2. **Fabryczna instrukcja obsługi** (*stanowisko pracy*)
3. **Stanowiskowa instrukcja obsługi** (*stanowisko pracy*)
4. **Instrukcja wzorcowań** (jeżeli dotyczy)  
(*stanowisko pracy*)
5. **Instrukcja sprawdzeń** (*stanowisko pracy*)
6. **Instrukcja kalibracji** (*stanowisko pracy*)
7. **Dziennik pracy aparatu** (*stanowisko pracy*)
  - 7.1 Zapisy z wzorcowań (jeżeli dotyczy)
  - 7.2 **Zapisy z kalibracji bieżącej**
  - 7.3 **Zapisy z bieżącej kontroli kalibracji**
  - 7.4 Zapisy z pracy aparatu

## 8. Wykaz wyposażenia pomiarowego

*(kierownictwo techniczne)*

### 8.1 Aparatura pomiarowa

8.1.1 Aparatura wzorcowana na zewnątrz

8.1.2 Aparatura kalibrowana bieżąco w laboratorium

### 8.2 Wzorce chemiczne i fizyczne

8.3 Materiały odniesienia RM, w tym materiały z porównań międzylaboratoryjnych i własne materiały laboratoryjne (HRM, IHRM)

### 8.4 Certyfikowane materiały odniesienia CRM

### 8.5 Urządzenia pomocnicze

**9. Zapisy sprawdzania objętości nominalnej szkła pomiarowego** *(stanowiska pracy)*

**10. Karta informacyjna i zapisy ze sprawdzania pipet i biuret automatycznych** *(stanowisko pracy)*

**11. Karta informacyjna i zapisy ze sprawdzania termometrów** *(stanowisko pracy)*

**12. Karta informacyjna wzorca fizycznego (termometry i odważniki)**

*(stanowisko pracy, miejsce przechowywania wzorca)*

12.1 Zapisy z wzorcowań lub sprawdzeń

**13. Książka ewidencji wzorców chemicznych**  
*(kierownictwo techniczne)*

14. **Książka ewidencji materiałów odniesienia**  
*(kierownictwo techniczne)*

15. **Książka ewidencji certyfikowanych materiałów odniesienia**  
*(kierownictwo techniczne)*

16. **Książka urządzenia pomocniczego**  
*(stanowisko pracy)*

- 16.1 Karta informacyjna urządzenia pomocniczego
- 16.2 Karta informacyjna komputera wolnostojącego
- 16.3 Protokół instalacji
- 16.4 Zapisy dotyczące napraw i konserwacji
- 16.5 Instrukcja stanowiskowa obsługi

## 17. Dziennik pracy urzędnika pomocniczego

*(stanowisko pracy)*

17.1 Zapisy z pracy

17.2 *Zapisy ze sprawdzeń*

17.3 Zapisy z napraw i konserwacji

## 18. Wykaz akceptowanych dostawców wyposażenia pomiarowego, materiałów pomocniczych i usług

*(sekretariat, **kierownictwo techniczne**, dział zaopatrzenia)*

18.1 Karty ocen dostawców

## 19. Książka zakupów materiałów pomocniczych *(sekretariat)*

## 20. Książka realizowanych usług *(sekretariat)*

## 21. Książka zakupu aparatury pomiarowej *(sekretariat)*

## 22. Książka zakupu wzorców i materiałów odniesienia *(sekretariat)*

23. Rejestr materiałów pomocniczych  
*(kierownictwo techniczne)*
24. Rejestr odczynników chemicznych  
*(kierownictwo techniczne)*
25. Rejestr wzorców i materiałów odniesienia  
*(kierownictwo techniczne)*
26. Harmonogram wzorcowań  
*(kierownictwo techniczne)*
27. Wykaz aparatów kalibrowanych i częstotliwości kalibracji  
*(kierownictwo techniczne)*
28. Harmonogram konserwacji *(kierownictwo techniczne)*
29. Książka inwentarza *(sekretariat)*

# ZAPISY DOTYCZĄCE WARUNKÓW LOKALOWYCH I ŚRODOWISKOWYCH

*PRZECHOWYWANIE: SEKRETARIAT, ADMINISTRACJA*

# 1. Książka pomieszczeń laboratorium

*(kierownictwo techniczne), (sekretariat)*

1.1 Wykaz pomieszczeń

1.2 Karty informacyjne pomieszczeń

1.3 Plan pomieszczeń wraz z instalacjami

2. Wykaz zagrożeń w pomieszczeniach i środków zabezpieczających *(kierownictwo techniczne), (sekretariat)*

3. Plan rozmieszczenia środków bezpieczeństwa *(kierownictwo techniczne), (sekretariat)*

4. Plan instalacji wyciągowych *(sekretariat)*



## 5. Plan instalacji elektrycznych

*(sekretariat)*

5.1 Dokument dopuszczający instalację do eksploatacji

5.2 Zeszyt napraw instalacji

5.3 Wykaz wyłączników bezpieczeństwa

## 6. Plan zabezpieczeń antywłamaniowych pomieszczeń

*(kierownictwo techniczne), (sekretariat)*

6.1 Wykaz kodów zabezpieczających

(zalakowana koperta w sejfie) *(sekretariat)*

## 7. Książka sprzątania pomieszczeń (*sekretariat*)

7.1 Instrukcja sprzątania pomieszczeń  
(stosowane środki chemiczne)

7.2 Karty osobowe sprzątaczek

7.3 Wykaz sprzątanym pomieszczeń

7.4 **Zobowiązania do poufności sprzątaczek**

7.5 Zaświadczenia o przeszkoleniu BHP i ppoż.  
sprzątaczek

7.6 Zobowiązanie sprzątaczek do przestrzegania  
instrukcji sprzątania

## 8. Książka kontroli BHP i ppoż.

*(sekretariat)*

8.1 Wyniki kontroli Sanepidu i dopuszczenia do pracy (jeżeli wymagane)

8.2 Wyniki kontroli inspektora BHP

8.3 Wyniki kontroli inspektora ppoż.

8.4 Zeszyt zdarzeń niebezpiecznych wraz z protokołami

8.5 **Wykaz telefonów i sygnałów alarmowych**  
*(pomieszczenia)*

## 9. Książka substancji niebezpiecznych

### 9.1 Wykaz trucizn i zabezpieczeń

#### 9.1.1 Odpowiednie wykazy w pracowni

*(kierownictwo techniczne)*

### 9.2 Wykaz odczynników niebezpiecznych i zabezpieczeń

#### 9.2.1 Odpowiednie wykazy w pracowniach

*(kierownictwo techniczne)*

### 9.3 Instrukcja postępowania z substancjami trującymi i niebezpiecznymi

*(kierownictwo techniczne), (stanowiska pracy)*

**10. Wykaz pomieszczeń z wymogiem monitorowania warunków środowiskowych**  
*(kierownictwo techniczne)*

**11 Książka przyrządu monitorującego warunki środowiska** *(stanowisko pomiarowe)*

11.1 Karta wyposażenia monitorującego

11.2 Instrukcja monitorowania warunków środowiskowych i zapisywania

11.3 Karta wzorcowania lub sprawdzania przyrządu

11.4 Książka zapisu warunków środowiskowych

# ZAPISY DOTYCZĄCE PERSONELU

(SEKRETARIAT, KADRY - JEŻELI DOTYCZY)

# 1. Spis pracowników z podaniem stanowisk i przydziału do komórek organizacyjnych

## 2. Teczki personalne pracowników (*kadry*)

2.1 Zakresy praw i obowiązków (*kadry*),  
(*sekretariat*)

2.2 Zobowiązania do poufności (*kadry*),

2.3 Karty personalne

2.4 Dokumenty pracowników (dyplomy, zaświadczenia ze szkoleń itp.) (*kadry*)

## 3. Książka szkoleń technicznych

3.1 Wykaz szkoleń zewnętrznych z zakresu zawodowego (*kierownictwo techniczne*)

3.1.1 Karty szkoleń w pracowniach

3.1.2 Karty indywidualne pracowników

3.2 Wykaz szkoleń wewnętrznych z zakresu zawodowego (szkolenia stanowiskowe)

*(kierownictwo techniczne)*

3.2.1 Karty szkoleń w pracowniach

3.2.2 Karty indywidualne pracowników

3.3 Wykaz szkoleń z zakresu systemu jakości

*(kierownik ds. jakości)*

3.3.1 Wykaz kierownika ds. jakości

3.3.2 Karty indywidualne pracowników

*(kierownictwo techniczne)*

3.4 Wykaz szkoleń z zakresu ppoż. i BHP

3.5 Harmonogram szkoleń

*(kierownik ds. jakości, kierownictwo techniczne)*



#### **4. Książka publikacji (*sekretariat*)**

4.1 Wykaz udziału pracowników w seminariach i konferencjach

4.2 Spis publikacji

4.3 Zbiór publikacji

#### **5. Książka wyjazdów służbowych (*sekretariat*)**

5.1 Wykaz wyjazdów pracowników

5.2 Zbiór sprawozdań z wyjazdów

#### **6. Wykaz dopuszczeń lekarskich do wykonywania pracy (*sekretariat*)**

6.1 Harmonogram badań okresowych

**7. Wykaz upoważnień do nadzorowania, wykonywania badań i wykonywania prac pomocniczych**

*(kierownictwo techniczne)*

7.1 Karty upoważnień pracowników

*(kierownictwo techniczne)*

**8. Wykaz upoważnień do zastępowania**

*(kierownictwo techniczne)*

8.1 Karty upoważnień pracowników do zastępowania

*(kierownictwo techniczne)*

## 9. Karty personalne sprzątaczek (*sekretariat*)

9.1 Zaświadczenie o przeszkoleniu BHP

9.2 Wytyczne sprzątania (z podpisami)

## 10. Wykaz upoważnień do przyjmowania próbek i zleceń (*kierownictwo techniczne*)

10.1 Karty upoważnień

## 11. Wykaz osób mających dostęp bezpośredni do pomieszczeń z informacją o podpisaniu poufności

*(kierownictwo techniczne)*

## 12. Harmonogram urlopów

*(kierownictwo techniczne)*

# ZAPISY DOTYCZĄCE STEROWANIA JAKOŚCIĄ

(KIEROWNIK DS. JAKOŚCI, KIEROWNICTWO TECHNICZNE)

# 1. Wykaz udziału w zewnętrznej kontroli jakości

1.1 Wyniki porównań międzylaboratoryjnych (org.)

1.2 Wyniki atestacji próbek

1.3 Wyniki badań biegłości (org.)

*(kierownik ds. jakości i/lub kierownictwo techniczne)*

# 2. Harmonogram zewnętrznej kontroli jakości

*(kierownik ds. jakości i/lub kierownictwo techniczne)*

### **3. Wykaz wewnętrznej kontroli jakości**

*(kierownik ds. jakości i/lub kierownictwo techniczne)*

#### **3.1 Wyniki wewnętrznej kontroli jakości**

3.1.1 Kontrola niejawna

3.1.2 Kontrola półjawna

3.1.3 Kontrola jawna

3.1.4 Kontrola równoległa różnymi metodami

3.1.5 Kontrola równoległa wykonawców

### **4. Harmonogram wewnętrznej kontroli jakości**

*(kierownik ds. jakości i/lub kierownictwo techniczne)*

## 5. Zapisy z wewnętrznej kontroli jakości w pracowniach (*kierownictwo techniczne*)

5.1 Analiza ślepych prób

5.2 Analiza próbek podwójnych

5.3 Analiza materiałów odniesienia

5.4 Analiza własnych próbek kontrolnych

5.5 Określenie odzysku (metoda dodatku wzorca)

5.6 Karty kontrolne

5.7 Analiza innymi metodami

5.8 Analiza równoległa przez różnych wykonawców

## 6. Zapisy z auditu technicznego metod badawczych (*kierownictwo techniczne*)

**ZAPISY Z PRZYGOTOWAŃ I WALIDACJI  
METOD BADAWCZYCH / WERYFIKACJI  
METOD ZNORMALIZOWANYCH**

**(KIEROWNICTWO TECHNICZNE)**



**Planuje: kierownictwo techniczne**

**Prowadzi: validator/weryfikator  
metody, wykonawcy**

**Przechowują: kierownictwo techniczne  
/ kierownik pracowni / kierownik sekcji  
/ wykonawcy badań**

**Kopię wyciągu walidacyjnego /  
weryfikacyjnego przechowują:  
wykonawcy na stanowisku pracy**

# 1. Procedury badawcze (*kierownictwo techniczne i/lub stanowisko pracy*)

1.1 Instrukcje obsługi aparatu

1.2 Instrukcje wzorcowań i/lub kalibrowań

1.3 Instrukcje sprawdzań

1.4 Instrukcje wykonawcze:

1.4.1 Ważenia

1.4.2 Pobierania próbek do analizy

1.4.3 Przygotowania próbek do badań

1.4.4 Wykonywania kalibracji i badań itp.

# 2. Procedura walidacji metod/weryfikacji normy (*kierownictwo techniczne*)

2.1 Instrukcje szacowania niepewności

2.2 Literatura źródłowa

2.3 Plan walidacji

3. **Wykaz procedur badawczych**  
*(kierownictwo techniczne)*
4. **Wykaz procedur badawczych akredytowanych**  
*(kierownictwo techniczne, kierownik ds. jakości)*
5. **Wykaz instrukcji stosowanych w całym laboratorium**  
*(kierownictwo techniczne)*
6. **Wykaz stosowanych norm**  
*(osoba nadzorująca)*
7. **Wykaz zasobów walidacyjnych**  
(literatura, dane z norm, dane z innych laboratoriów, archiwalne dane laboratoryjne)
8. **Upoważnienie do prowadzenia walidacji**  
*(kierownictwo techniczne)*

## 9. Zapisy techniczne z przebiegu walidacji wraz z podsumowaniem

*(kierownictwo techniczne i/lub stanowisko pracy)*

## 10. Karty walidacji metod/wyciąg walidacyjny

(podsumowanie walidacji)

*(stanowisko pracy)*

10.1 granica wykrywalności i oznaczalności,

10.2 zwalidowany zakres analityczny,

10.3 zestawienie matryc zwalidowanych (odzysk),

10.4 ustalona precyzja metody (rozstęp %),

10.5 ustalone kryteria kontroli jakości metody

10.6 ustalona niepewność rozszerzona w zależności od zakresu stężenia analitu

## 11. **Karta oceny niepewności rozszerzonej metody**

*(kierownictwo techniczne i/lub stanowisko pracy)*

11.1 ustalone źródła niepewności metody,

11.2 niepewność rozszerzona dla zakresu walidacji i dla określonych obiektów badań

## 12. **Zapisy ze szkolenia personelu w wykonywaniu badań metodą zwalidowaną**

*(kierownictwo techniczne i wykonawcy badań)*

# ZAPISY Z NADZOROWANIA DANYCH

*(KIEROWNICTWO TECHNICZNE)*

- 1. Karty stosowanego oprogramowania oficjalnie zakupionego**
- 2. Karty walidacji oprogramowania własnego**
- 3. Spis haseł dostępu do komputerów**
- 4. Rejestr kopii zapasowych oprogramowania**
- 5. Instrukcja postępowania z oprogramowaniem (przechowywanie, aktualizacja)**

# ZAPISY Z ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ

*(KIEROWNICTWO TECHNICZNE)*



1. **Polityka zapewnienia spójności pomiarowej**  
*(kierownik ds. jakości)*
2. **Spis stosowanych wzorców chemicznych**  
*(kierownictwo techniczne) (stanowisko pracy dla używanych)*
3. **Spis stosowanych matrycowych materiałów odniesienia (CRM, RM, HRM)**  
*(kierownictwo techniczne) (stanowisko pracy dla używanych)*
4. **Zbiór certyfikatów wzorców i materiałów odniesienia**
  - 4.1 org.: *(kierownik ds. jakości)*
  - 4.2 kopie: wykonawcy badań (stanowisko pracy),  
*(kierownictwo techniczne)*

5. **Instrukcja nadzoru nad wzorcami i materiałami odniesienia** (przechowywanie, dostęp)  
*(kierownik ds. jakości) (kierownictwo techniczne)*
  
6. **Zapisy z monitoringu warunków przechowywania**  
*(jeżeli wymagane) (stanowisko przechowywania)*

# ZAPISY Z POBIERANIA PRÓBEK

(*KIEROWNICTWO TECHNICZNE, OSOBY UPOWAŻNIONE*)

# 1. Procedury pobierania próbek

*(kierownictwo techniczne) (pobierający w miejscu pobierania)*

1.1 Instrukcje wykonawcze pobierania próbek

1.2 Instrukcja transportu próbek do laboratorium

1.4 Instrukcja monitoring warunków środowiskowych transportu próbek (jeżeli wymagane)

1.4 Lista kontrolna sprzętu stosowanego przy poborze

2. Plan pobierania próbek *(kierownictwo techniczne)*

3. Harmonogram pobierania próbek *(kierownictwo techniczne)*

4. Zlecenie pobierania próbek (przeгляд zlecenia)  
*(kierownictwo techniczne)*

5. Protokół pobierania próbek  
*(pobierający i archiwum)*

6. Środki identyfikacji miejsca pobierania próbek

*7. Zapisy z kontroli jakości pobierania próbek*

8. Procedura/instrukcja wykonywania pomiarów terenowych

*8.1 Zapisy z kalibracji/kontroli wyposażenia do pomiarów terenowych*

8.2 Karta terenowego wyposażenia pomiarowego

## 8. Procedura/instrukcja wykonywania pomiarów terenowych (*stanowisko pracy*)

8.1 Zapisy z kalibracji/kontroli wyposażenia do pomiarów terenowych

8.2 Karta terenowego wyposażenia pomiarowego

## 9. Spis wyposażenia pomiarowego stosowanego do pomiarów terenowych (*kierownictwo techniczne*)

10. Zapisy z walidacji/weryfikacji metod pobierania próbek wraz z podsumowaniem (*kierownictwo techniczne*)

**11. Wyciąg (podsumowanie) walidacyjny  
(*próbkioborca*)**

**12. Zapisy z kontroli próbkioborców  
(*kierownictwo techniczne*)**

12.1 porównanie z rutynowanym próbkioborcą

12.2 wewnętrzne badanie biegłości

12.3 zewnętrzne badanie biegłości

12.4 karty kontrolne pobierania (kryteria  
akceptacji)

**13. Upoważnienia do pobierania próbek (kryteria)  
(*kierownictwo techniczne*) (*kopia: próbkioborca*)**

PRZYKŁAD PROPOZYCJI  
ZAPISÓW



## Lista posiadanych matrycowych materiałów odniesienia

**Certyfikat:** kierownik ds. jakości; **kopia:** stanowisko pracy

Nazwa materiału	Matryca	Oznaczony analit / zawartość	Certyfikat / jego ważność / masa próbki
<b>CRM GSH-1</b>	<b>Włosy ludzkie</b>	Hg, 1,8 ppb	Tak, 2020, 10g
<b>RM nr 3 oregano</b>	<b>Przyprawa ziołowa</b>	Hg, <1 ppb	Materiał z porównania, mediana z 2010, 25g
<b>HRM nr 1</b>	<b>Grzyby suszone</b>	Hg, 1 ppb	Próbka archiwalna z nadaną spójnością z 2015, 200g

## Lista matryc przebadanych określoną metodą

Nazwa metody badawczej	Badany analit	Badane matryce/ zawartość	Odzysk (%)
PB-1 wyd.1 – metoda AAS z techniką amalgamacyjną	Hg	Przyprawa ziołowa : RM – 1 <1 ppb	90 %
		Grzyby suszone: HRM -2 1 ppb	85%
		Włosy ludzkie : CRM-3 1,8 ppb	80%
		Mocz: RM -3 3 ppb	93%

## Lista odbytych porównań międzylaboratoryjnych dla danej metody badawczej

Nazwa metody badawczej / wykonawca	Porównanie / rok / matryca	Analit / zawartość	Wskaźnik „Z” / błąd względny
PB-5 wyd.1 / metoda SPF / mgr A. Kowalski	AQUACHECK-2009 <u>Gleba uprawna</u>	N <sub>og</sub> / 2960 mg/kg	<b>0,39 / 3,91%</b>

## Lista podstawowego wyposażenia pomiarowego wraz ze statusem metrologicznym

Wyposażenie pomiarowe	Status kalibracji	Sprawdzanie kalibracji	Status wzorcowania zewnętrznego	Sprawdzanie bieżące
WP-1 spektrofotometr UV-vis Cary-1, Varian	Przed pomiarem, 3 punktowa	Po kalibracji i co 10 próbek	Przed wprowadzeniem do użycia i co 3 lata	Nie dotyczy
WP-2 waga analityczna, Sartorius	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Raz w roku OUM (AP 055)	W dniu pomiaru liniowość 3 punktowo

# Lista osób upoważnionych do autoryzacji wyników badań

Osoba upoważniona / stanowisko	Procedura autoryzowana / metoda	Podstawa upoważnienia	Data upoważnienia
mgr P. Kowalski, Kierownik Pracowni Instrumentalnej	PB-1 wyd.1 FAAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- doświadczenie w pracy metodą (5 lat)</li> <li>- udział w walidacji metody</li> <li>- udział w opracowaniu procedury</li> <li>- udział w PT</li> <li>- kierowanie komórką</li> </ul>	15.10.2008
mgr P. Kowalski, Kierownik Pracowni Instrumentalnej	PB-2 wyd.1 CVAAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- doświadczenie w pracy metodą (3 lata)</li> <li>- udział w walidacji metody</li> <li>- udział w opracowaniu procedury</li> <li>- udział w PT</li> <li>- kierowanie komórką</li> </ul>	3.01.2010

## Kryteria akceptacji wyników badań

Procedura badawcza / metoda / analit / matryca	Zakres (mg/kg)	Niepewność rozszerzona (k=2, %)	Ślepa próbka (mg/kg)	Precyzja (RPD %)	Odzysk (%)
PB-10 wyd.1 metoda HGAAS oznaczanie As w żywności	0,02-0,5 0,5-5 5-10	19 12 8	<0,001	5-10	85-115

## Karta upoważnień pracownika do wykonywania badań

UPOWAŻNIONY: A. Kowalski st. specjalista **Pracownia ASA**

Lp	Upoważnienie do:	Data	Podstawa upoważnienia	Upoważ. podpis	Zatwierdził podpis	Podpis pracownika
1	Obsługi i kalibracji spektrometru FAAS	xx	- szkolenie serwisowe w dn... - doświadczenie 6 miesięcy	<i>ww</i>	<i>ww</i>	<i>ww</i>
2	Oznaczania metali metodą FAAS wg PB-11 wyd.1	xx	- udział w walidacji metody - kontrola CRM - udział w PT	<i>ww</i>	<i>ww</i>	<i>ww</i>
3						

## KARTA BIEŻĄCEGO STEROWANIA JAKOŚCIĄ NR. ....

<b>Procedura badawcza</b>	<b>PB-23 wyd.1 z 22.02.2015</b>	<b>UWAGI</b>
Metoda / przyrząd	FAAS WP-15/2010	
Zlecenie	137/2015	
Data wykonania	13.10.2015	
Nr. próbek	1/137.2015 – 15/137/2015	
Rodzaj próbek/analit	Woda do picia, Fe	
Wykonawca	A. Kowalski st. specjalista	

Rodzaj kontroli	Próbki kontrolne	Uzyskany wynik mg/l	Wynik kontrolny	Kryterium akceptacji	Ocena
Ślepa	ś11, ś12	2,3; 2,4	2,4 mg/l	< 5 mg/l	+
Podwójna	1a, 1b	100; 107	RPD 6,8%	RPD <15%	+
RM	Woda do picia RM17 At. 203±12 mg/l	185	Odz. 90%	Bias 15%	+
Dodatek wz.	-	-	-	Bias 20%	

Wykonawca: Kowalski  
13.10.2015 r.

Zatwierdzający: Paślawski



## Lista posiadanych wzorców

**Certyfikat:** kierownik ds. jakości; **kopia:** stanowisko pracy

Lp.	Nazwa materiału / producent	Matryca / zawartość	Oznaczony analit	Certyfikat i jego ważność / ilość
1.	wz. ICP-AES i ICP-MS / NIST	1000 mg/l w 2% HNO <sub>3</sub>	Zn	Tak, lipiec 2016, 500 ml
2.	wz. ICP-AES i ICP-MS / SCP SCIENCE	100 µg/l w 5% HNO <sub>3</sub>	12 pierw.	Tak, marzec 2017, 100 ml
3.				

## Karta kontroli bieżącej pipety automatycznej

Pipeta typ: Eppendorf 500-5000  $\mu\text{l}$

Seri nr.:

Nr lab.:

Data serwisu:

Data	Wstępna kontrola	Waga wody 5000 $\mu\text{l}$ w g	Waga wody 600 $\mu\text{l}$ w g	UWAGI

Granica akceptacji: 4,9500 – 5,0500g    0,5940 – 0,6060g

Przeгляд przez:

Data:

## Spis dokumentów stosowanych w ramach doskonalenia

Tytuł	Przedmiot	Źródło	Data powstania / ilość stron
1. Setting and using target uncertainty in chemical measurement	Ocena niepewności docelowej	EURACHEM/ CITAC	2015, 24 str.
2. The fitness for purpose of analytical methods II ed.	Przewodnik walidacji	EURACHEM	2014, 62 str.
3. Quantifying uncertainty in analytical measurement III ed.	Przewodnik szacowania niepewności	EURACHEM/ CITAC	2012, 131 str.
4. ILAC Policy for participation in proficiency testing activities	Polityka udziału w PT	ILAC-P9:06 (tłum. PCA)	2014, 10 str.