

### PLAN

### ~~BADANIA BIEGŁOŚCI~~ /  PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNEGO\*

NR 10/2023

(wpisuje Sekretariat POLLAB)

|  |  |
| --- | --- |
| **prowadzonych przez Klub POLLAB -** | **POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa i adres organizatora badania biegłości | **Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB; ul. Mory 8; 01-330 Warszawa** |
| 1 | Imię i nazwisko, organizacja koordynatora i innych osób zaangażowanych w projektowanie i działanie programu badania biegłości | *Organizacja:*  *Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych*  *Uniwersytet Warszawski*  *ul. Żwirki i Wigury 101, Warszawa*  ***nr członkowski Klubu Pollab: 834***  *Weryfikator:*  *prof. dr hab. Ewa Bulska; ebulska@chem.uw.edu.pl*  *Koordynator:*  *mgr Andrzej Gawor – agawor@cnbc.uw.edu.pl* |
| 2 | Działania, które będą podzlecane oraz nazwy i adresy zewnętrznych dostawców włączonych w realizację programu badania biegłości | *Przygotowanie próbki zostanie wykonane  w laboratoriach Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego.* |
| 3 | Kryteria uczestnictwa, które należy spełnić | *Wykonywanie badań na zlecenie organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości.* |
| 4 | Liczba i rodzaj oczekiwanych uczestników programu badania biegłości | *Liczba uczestników: co najmniej 2.*  *Rodzaj oczekiwanych uczestników:*  *- policyjne laboratoria kryminalistyczne,*  *- laboratoria celne,*  *- laboratoria wykonujące badania na zlecenie organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości.* |
| 5 | Wybór wielkości mierzonej (-ych)/ nazwa obiektu lub właściwości objętych badaniem biegłości, łącznie z informacją co uczestnicy mają identyfikować, mierzyć lub badać | *Zawartość sumaryczna delta-9-THC i kwasu tetrahydrokannabinolowego (THCA) w suszu roślinnym, wyrażona w % wagowych* |
| 6 | Opis zakresu wartości lub właściwości, lub obydwu, spodziewanych dla obiektów badania biegłości | *Oczekiwana wartość:*  *<0,3% zawartości sumarycznej delta-9-THC  i THCA* |
| 7 | Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do badania biegłości | *Niewłaściwa ekstrakcja substancji aktywnych  z materiału roślinnego.*  *Błąd przy odważaniu próbki.*  *Błąd przy tworzeniu krzywej kalibracji.*  *Błędy losowe.* |
| 8 | Wymagania dotyczące wytwarzania, nadzorowania jakości, magazynowania i dystrybucji obiektów badania biegłości | *Koordynator zapewnia stabilność próbek od momentu ich pobrania do chwili zamknięcia programu. Próbki zostaną oznakowane, zapakowanie i wysłane firmą kurierską do uczestników.*  *Zmiany zawartości analizowanych składników: jak wynika z analizy literatury nie ulegają zmianom, o ile próbki są przechowywane w temperaturze poniżej 25°C i nie są wystawione na długotrwałe (powyżej 3 tygodni) działanie światła słonecznego (promieniowania UV) i wilgotności powyżej 70%.* |
| 9 | Racjonalne środki zapobiegawcze w celu zapobieżenia zmowie pomiędzy uczestnikami lub fałszowaniu wyników oraz procedury, które będą uruchomione, jeżeli mieć będzie miejsce podejrzenie zmowy lub fałszowania wyników | *Próbki zostaną rozesłane do wszystkich uczestników badań w tym samym czasie, czas realizacji badań jest jednakowy dla wszystkich uczestników.*  *Uczestnicy porównania zobowiązują się do unikania*  *zmowy. Uczestnikowi przypisany zostanie numer kodowy, nieznany pozostałym uczestnikom.* |
| 10 | Opis informacji, którą należy dostarczyć uczestnikom oraz harmonogram realizacji kolejnych etapów programu | *Rekomenduje się przeprowadzenie badań technikami analitycznymi: GC-FID lub HPLC-DAD.*  ***Zgłoszenie udziału w badaniach należy przesłać pocztą elektroniczną do dnia 24.11.2023 na adres:***  [***akredytacja@uw.edu.pl***](mailto:akredytacja@uw.edu.pl)  ***Zgłoszenie udziału w badaniu jest płatne, opłata w wysokości 250 zł netto zostanie naliczona po rozesłaniu materiału do badania.***  *Do dnia 30.11.2023 zgłoszonym uczestnikom przesłane*  *zostaną:.*  *1. Plan badania.*  *2. Wzór sprawozdania z badań.*  *3. Kod uczestnika.*  *4. Obiekt badań.*  *Uzupełnione sprawozdanie z badań należy przesłać do koordynatora w terminie do 31.12.2023.*  *Wyniki badań należy uzupełnić o niepewność rozszerzoną, gdzie współczynnik rozszerzenia k=2 dla poziomu ufności 95%.*  *Otrzymane obiekty badań należy traktować w laboratorium jak rutynowe obiekty badań. Sposób raportowania określony został w Instrukcji.*  *W razie niejasności zaleca się kontakt  z koordynatorem.* |
| 11 | Częstość lub daty dystrybucji obiektów badań biegłości do uczestników, ostateczne terminy przekazania wyników przez uczestników i, jeżeli zasadne, daty, kiedy uczestnicy powinni wykonać badania lub pomiary | *Data zgłoszenia się uczestników do badań:  do 24.11.2023 r.*  *Data zakończenie przekazywania obiektów badań: do 30.11.2023 r.*  *Data zakończenia przyjmowania wyników badań: do 31.12.2023 r.* |
| 12 | Wszelkie informacje dotyczące metod lub procedur, potrzebne uczestnikom do przygotowania materiału do badań i przeprowadzenia badań lub pomiarów | * *Technika analityczna: GC-FID lub HPLC-DAD.* * *Stosowany rozpuszczalnik: metanol.* |
| 13 | Procedury dotyczące metod badań lub pomiarów, które jeżeli ma to zastosowanie, będą wykorzystane do badania jednorodności i stabilności obiektów badania biegłości oraz określenie ich żywotności biologicznej | *W celu potwierdzenia jednorodności pobrano losowo 10 próbek, które wytworzono w laboratorium Koordynatora. Badanie jednorodności wykonane zostało przy użyciu nadzorowanego sprzętu i według zwalidowanej metody badawczej przez personel Koordynatora niniejszego porównania,*  *który nie będzie uczestniczył w późniejszych badaniach próbek.*  *Stabilność oceniona również zostanie po upływie czasu trwania porównania oraz po otrzymaniu raportów z badań od wszystkich uczestników.* |
| 14 | Przygotowanie jednolitych form sprawozdań, które będą stosować uczestnicy | *Wzór sprawozdania z badań jest załącznikiem do*  *instrukcji badania.* |
| 15 | Dokładny opis modelu statystycznego i metody analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i do oceny wyników uczestników | *Wskaźnik z:*  *gdzie:*  *- wynik pomiaru uzyskanego przez uczestnika;*  *– wartość odniesienia* *podana/wyznaczona przez Organizatora;*  *– niepewność rozszerzona wyznaczona przez uczestnika;*  *– niepewność rozszerzona podana/wyznaczone przez Organizatora ;* |
| 16 | Źródło, spójność pomiarowa i niepewność pomiaru wartości przypisanej | *Wartości przypisane oraz niepewności wartości przypisanej dla parametrów objętych planem/ programem, zostaną wyznaczone z wyników uczestników zgodne z PN EN ISO/IEC 17043:2011.*  *Do ocen wyników poszczególnych uczestników zostanie zastosowany wskaźnik z-score.*  *Wyposażenie badawczo-pomiarowe musi być nadzorowane metrologicznie zgodnie  z wymaganiami i posiadać aktualne świadectwo wzorcowania.* |
| 17 | Kryteria oceny rezultatów działania uczestników | *Kryteria akceptacji wyników:*   |  |  | | --- | --- | | *Wartość parametru z* | *Interpretacja wyniku* | | *-2,0 ≤ z ≤2,0* | *wynik zadowalający* | | *-3,0 < z < -2,0*  *2,0 < z <3.0* | *wynik wątpliwy* | | *z ≤ -3,0*  *z ≥ 3,0* | *wynik niezadowalający* | |
| 18 | Opis danych, raportów pośrednich lub informacji, które należy przekazać zwrotnie uczestnikom | *Nie przewiduje się raportów pośrednich.* |
| 19 | Określenie zakresu, w jakim zostaną opublikowane wyniki uczestników i wnioski wynikające z programu badania biegłości | *W raporcie z porównań międzylaboratoryjnych*  *przedstawione zostaną wyniki analizy statystycznej oraz ocena porównania laboratoriów.* |
| 20 | Działania, które należy podjąć w wypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badania biegłości | *W przypadku zaginięcia lub uszkodzenia obiektów badań, wysłany zostanie nowy zestaw próbek z serii*  *o potwierdzonej jednorodności.* |

|  |  |
| --- | --- |
| Koordynator | Andrzej Gawor; 23.10.2023  *nie wymaga podpisu* |
|  |  |
| Weryfikator | Ewa Bulska; 23.10.2023  *nie wymaga podpisu* |
| Przewodniczący/Członek Kolegium Sekcji POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL | Andrzej Brzyski  *nie wymaga podpisu* |
| Prezes/Członek Zarządu Klubu POLLAB | Andrzej Brzyski  *nie wymaga podpisu* |
|  |  |

\*niepotrzebne skreślić