



# WERYFIKACJA WYPOSAŻENIA W LABORATORIUM

Andrzej Hantz

- 1. Wprowadzenie**
- 2. Co to jest weryfikacja?**
- 3. Wzorcowanie - sprawdzanie - weryfikacja**
- 4. Weryfikacja w praktyce laboratoryjnej**
- 5. Posumowanie**

1

# WPROWADZENIE

## Konwencja metryczna –

traktat podpisany 20 maja 1875 r. przez 17 państw; obecnie 64 państw członków oraz 37 państw stowarzyszonych

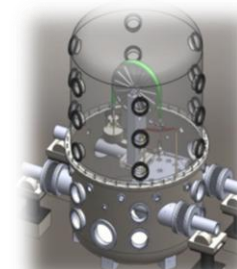
**Polska od 12 maja 1925 r.**

Cel konwencji to zapewnienie ogólnoświatowej jednolitości pomiarów i ich spójności z Międzynarodowym Układem SI.

**20 maja – Światowy Dzień Metrologii**



*Siedziba BIPM w Sevres pod Paryżem – fot. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)*



2

**CO TO JEST WERYFIKACJA?**



## weryfikacja

- 1.1. «**sprawdzenie** prawdziwości, przydatności lub prawidłowości czegoś»
- 2.2. «**ocena** pracownika i **sprawdzenie** jego przydatności na danym stanowisku»

## weryfikacja

**zapewnienie obiektywnego dowodu, że dany przedmiot spełnia określone wymagania**

- PRZYKŁAD 1** Potwierdzenie, że dany materiał odniesienia jest, zgodnie z deklaracją, jednorodny dla danej wartości wielkości i danej procedury pomiarowej, dla porcji o masie nie mniejszej niż 10 mg.
- PRZYKŁAD 2** **Potwierdzenie, że układ pomiarowy ma określone właściwości charakteryzujące jego działanie lub spełnia wymagania prawne.**
- PRZYKŁAD 3** Potwierdzenie, że niepewność pomiaru docelowa może być osiągnięta.
- UWAGA 1** Tam, gdzie to ma zastosowanie, należy uwzględnić niepewność pomiaru.
- UWAGA 2** Wspomnianym w definicji przedmiotem może być proces, procedura pomiarowa, materiał, związek lub **układ pomiarowy**.
- UWAGA 3** Określone wymagania mogą oznaczać np. zgodność ze specyfikacją wytwórcy.
- UWAGA 4** Weryfikacja w metrologii prawnej, jak to zdefiniowano w VIML, oraz ogólnie w ocenie zgodności odnosi się do zbadania, naniesienia cech i/lub wystawienia świadectwa weryfikacji dla układu pomiarowego.
- UWAGA 5** **Weryfikacji nie należy mylić z wzorcowaniem. Nie każda weryfikacja jest walidacją.**

## Dlaczego weryfikacja jest ważna?

Bez prawidłowej weryfikacji nie mamy pewności, że wyniki badań są ważne (rzetelne/międzynarodowe/użyteczne...)



Jest wymagana przez normę ISO/IEC 17025 – jest konieczna w kontekście akredytacji



Bezpieczeństwo pracy – źle działające wyposażenie to potencjalne zagrożenie



3

**WZORCOWANIE - SPRAWDZANIE - WERYFIKACJA**

### Pkt. 6.1 Postanowienia ogólne

Laboratorium powinno mieć dostęp do personelu, pomieszczeń, **wyposażenia**, systemów i usług wsparcia potrzebnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej.



### Pkt. 6.4.1

**Laboratorium powinno mieć dostęp do wyposażenia** (w tym, co najmniej do: urządzeń pomiarowych, oprogramowania, wzorców pomiarowych, materiałów odniesienia, danych odniesienia, odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych lub przyrządów pomocniczych), które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki.

### Pkt. 6.4.2

Jeżeli Laboratorium korzysta z wyposażenia nieznajdującego się pod stałym nadzorem, powinno zapewnić aby wymagania normy były spełnione.

### Pkt. 6.4.3

Laboratorium powinno mieć procedurę dotyczącą:

- postępowania,
- transportowania,
- przechowywania,
- użytkowania,
- planowych konserwacji wyposażenia

aby zapewnić jego właściwe funkcjonowanie i zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem lub pogorszeniem stanu.



### Pkt. 6.4.6

Wyposażenie **pomiarowe powinno być wzorcowane**, gdy:

- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników i/lub;
- wzorcowanie wyposażenia jest wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.



UWAGA Rodzaje wyposażenia mającego wpływ na przydatność wyniku (przydatność wyniku do zamierzonego zastosowania)

- wyposażenie pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiaru wielkości mierzonej, **np. waga do odważenia masy**;
- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu wprowadzenia poprawek do wyniku pomiaru wielkości mierzonej;
- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu pozyskania wyników pomiarów w celu uzyskania wyniku pomiaru obliczonego z wielu wielkości (do obliczenia końcowego wyniku badania/pomiaru).

#### Pkt. 6.4.7

Laboratorium powinno ustanowić program wzorcowania, który:

- powinien być przeglądany,
- powinien być dostosowany w razie konieczności.

**Celem ustanowienia programu wzorcowania jest zapewnienie zaufania do statusu wzorcowania wyposażenia pomiarowego – utrzymanie spójności pomiarowej.**



#### Pkt. 6.4.8

Wyposażenie pomiarowe które podlega wzorcowaniu lub ma określony okres przydatności do stosowania powinno:

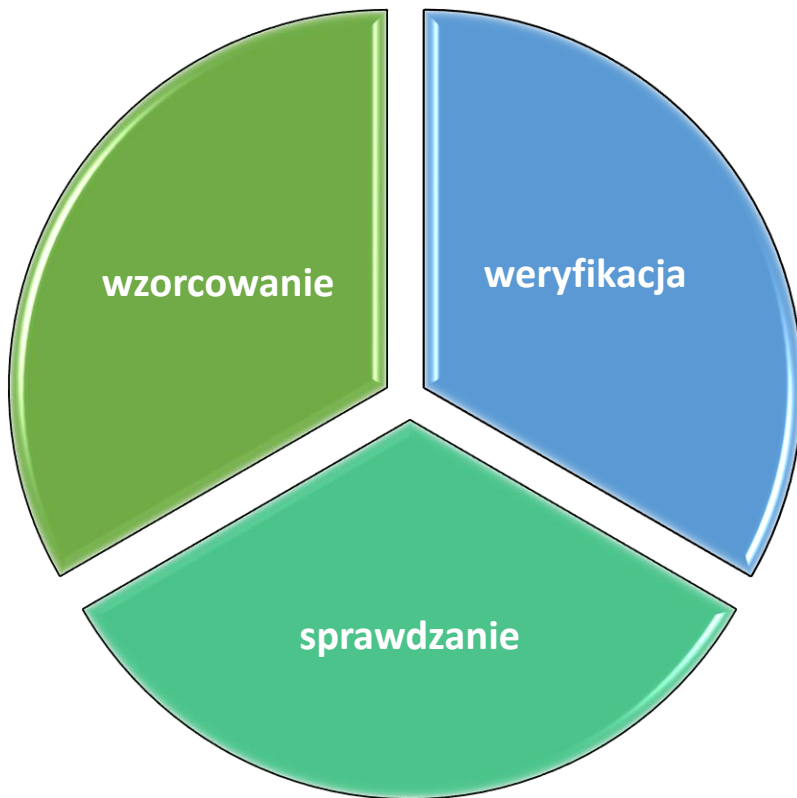
- posiadać stosowne etykiety,
- posiadać odpowiednie kody albo
- w inny sposób być jednoznacznie zidentyfikowane.

**Celem etykietowania, kodowania albo innej jednoznacznej identyfikacji jest łatwa i szybka dla użytkownika identyfikacja statusu wzorcowania lub okresu przydatności.**

### Pkt. 6.4.9

Wyposażenie, które zostało przeciążone, postępowano z nim niewłaściwie, daje wątpliwe wyniki, lub jest stwierdzono jego wadliwość albo przekroczenie wyspecyfikowanych wymagań, należy:

- wycofać z eksploatacji,
- izolować w celu zabezpieczenia przed użytkowaniem,
- jednoznacznie oznakować (etykietować) jako nieprzydatne do użytkowania, do czasu kiedy zostanie **zweryfikowane** jako działające poprawnie,
- zbadać wpływ wykrytej wady lub odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań,
- zainicjować procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami.



### Wzorcowanie (kalibracja)

działanie, które w określonych warunkach w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowywanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami pomiaru, a odpowiadającymi im wskazaniem wraz z ich niepewnościami, w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania

źródło: PKN-ISO/IEC Guide 99:2010

### Sprawdzanie (przyrządu pomiarowego)

zespół czynności mających na celu potwierdzić, że przyrząd pomiarowy pomiędzy wzorcowaniami spełnia określone kryteria akceptacji

definicja własna

### Weryfikacja

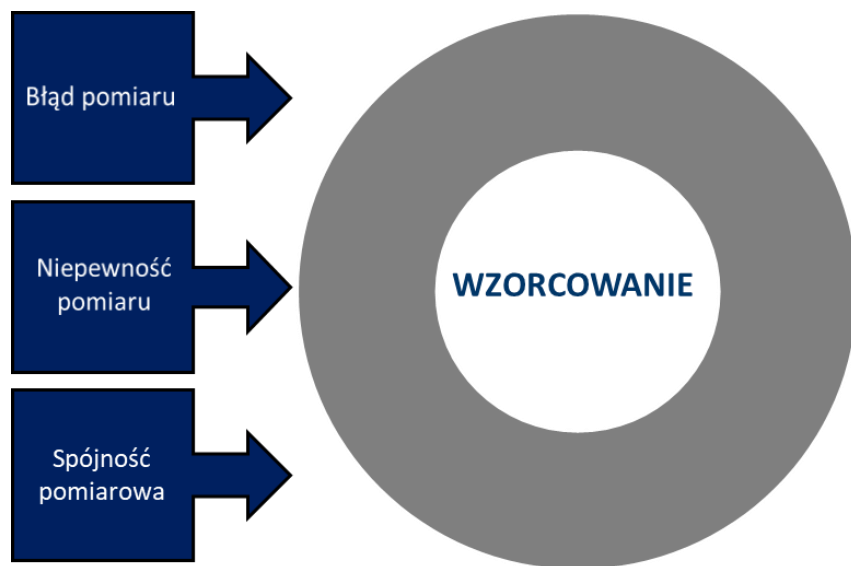
zapewnienie obiektywnego dowodu, że dany przedmiot spełnia określone wymagania

źródło: PKN-ISO/IEC Guide 99:2010

**Celem wzorcowania wyposażenia pomiarowego, jako środka służącego do utrzymania spójności pomiarowej, jest:**

- oszacowanie odchylenia między wartością odniesienia a wartością uzyskaną przy użyciu wyposażenia pomiarowego, oraz niepewności tego odchylenia w czasie rzeczywistego użytkowania wyposażenia pomiarowego;
- umożliwienie wymaganej walidacji lub deklarowanej niepewności pomiaru, którą można osiągnąć za pomocą wyposażenia pomiarowego; oraz
- potwierdzenie, czy nie nastąpiła jakakolwiek zmiana w wyposażeniu pomiarowym, która mogłaby wprowadzić w wątpliwość wyniki uzyskane w minionym okresie.





**Błąd pomiaru** – wartość wielkości zmierzona minus wartość wielkości odniesiona.

**Niepewność pomiaru** nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowany do menzurandu obliczany na podstawie uzyskanej informacji.

**Spójność pomiarowa**  
właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru.

*źródło: PKN-ISO/IEC Guide 99:2010*

**Czasookres między wzorcowaniami jest kwestią krytyczną i wpływa na niego wiele czynników, które powinny być wzięte pod uwagę przez laboratorium.**

Laboratorium powinno **wybrać i udokumentować** właściwe metody określania odstępów czasu między kolejnymi wzorcowaniami.

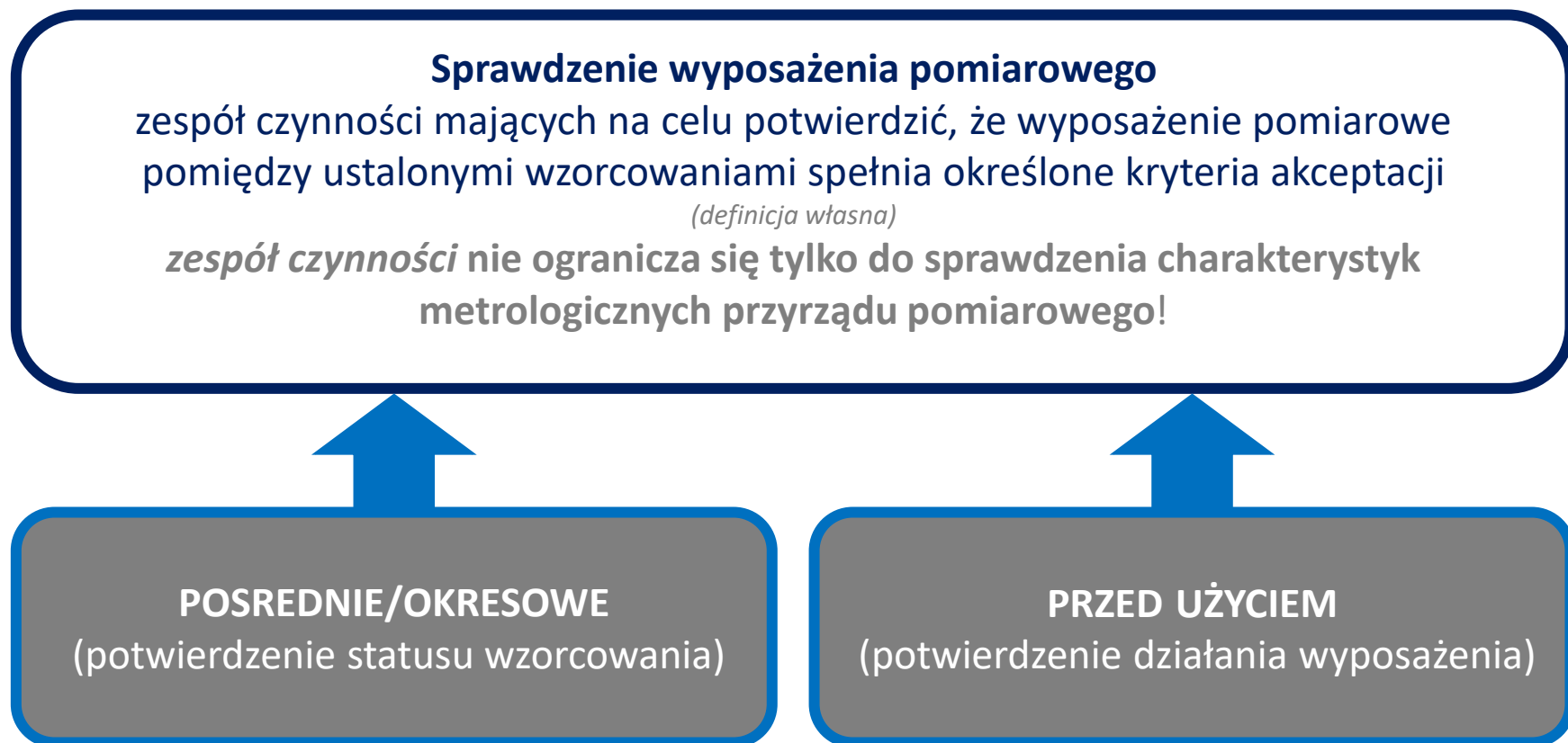
**Wyniki wzorcowania powinny być gromadzone** jako dane historyczne, w celu stworzenia podstaw dla wspierania przyszłych decyzji dotyczących wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami wyposażenia pomiarowego.

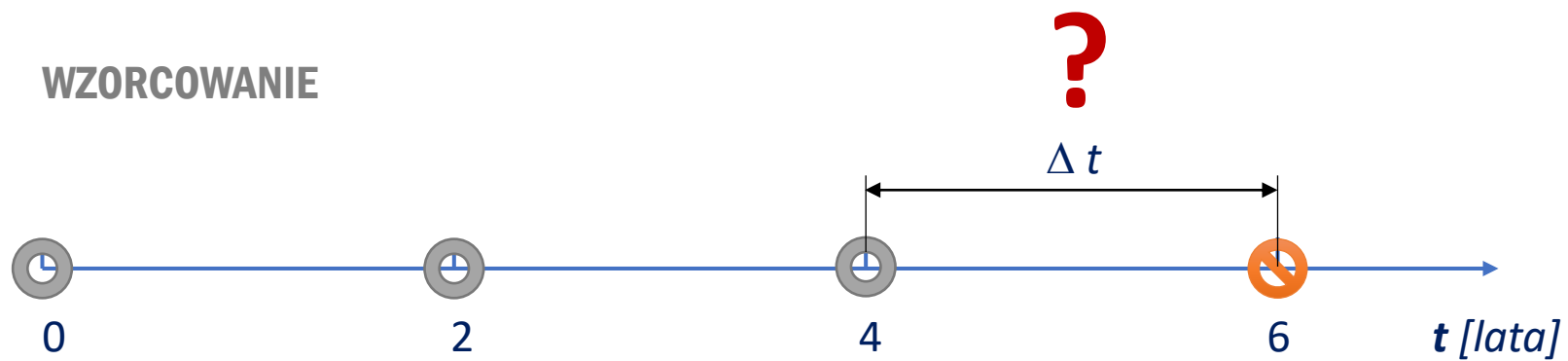
Do określania odstępów czasu między kolejnymi wzorcowaniami można stosować metody przedstawione w ILAC-G24 i/lub stosować metody opracowane w laboratorium albo metody zaadoptowane przez laboratorium, jeżeli są one odpowiednie i są zwalidowane.

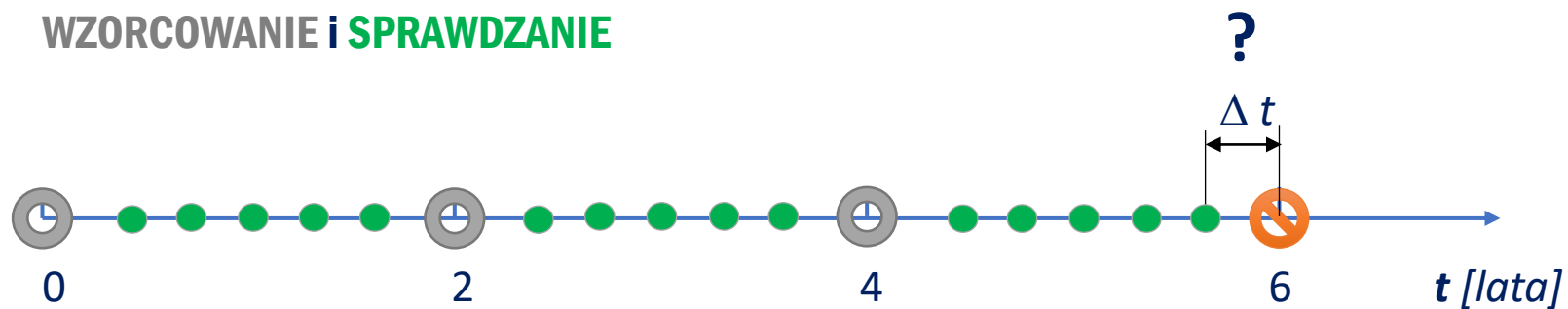
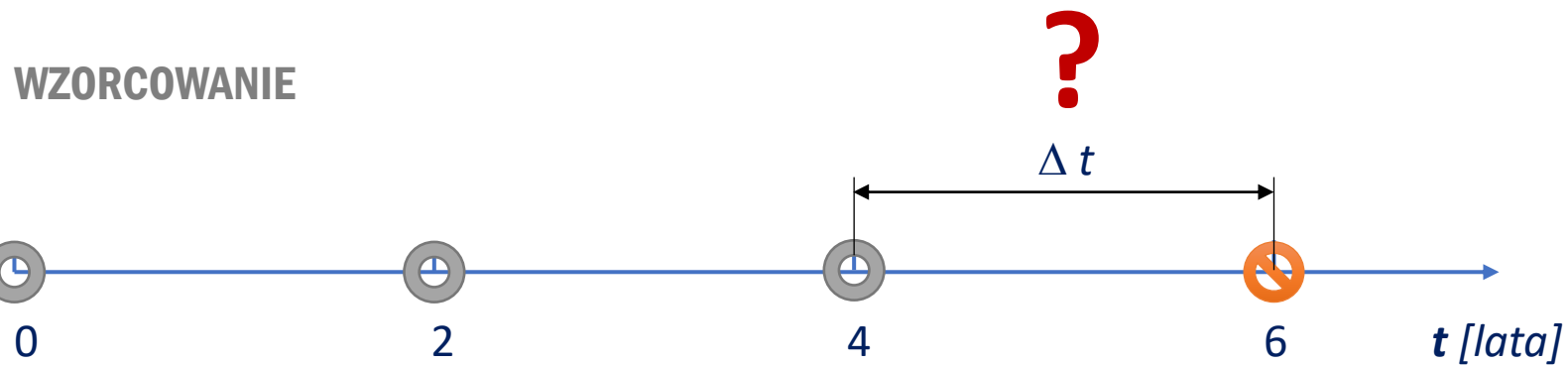


### Pkt. 6.4.10

Sprawdzenia pośrednie - jeżeli są potrzebne do utrzymania zaufania do działania wyposażenia należy je wykonać zgodnie z ustaloną procedurą.







- Laboratorium powinno mieć dostęp do wyposażenia które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki
- Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewnić wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku
- Jeżeli laboratorium korzysta z wyposażenia nieznajdującego się pod stałym nadzorem, powinno zapewnić aby wymagania normy były spełnione

**Laboratorium powinno zweryfikować czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania**

- Laboratorium powinno mieć dostęp do wyposażenia które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki
- Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewnić wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku
- Jeżeli laboratorium korzysta z wyposażenia nieznajdującego się pod stałym nadzorem, powinno zapewnić aby wymagania normy były spełnione

#### Pkt. 6.4.4

Laboratorium powinno **zweryfikować czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania**, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania.



**Norma wymaga, aby laboratorium używało wyposażenia pomiarowego odpowiedniego do zamierzonego zastosowania!**

**to znaczy:**

**nie wystarczy, że mamy przyrząd ze świadectwem wzorcowania i sprawdzamy go okresowo – musimy wykazać, że spełnia określone kryteria akceptacji!**

**Wzorcowanie** mówi nam o błędzie przyrządu pomiarowego względem wzorca; zapewnia spójność pomiarową

**Sprawdzanie** to szybkie potwierdzenie, że przyrząd pomiarowy działa (sprawdzenie przed użyciem) i daje możliwość utrzymania statusu wzorcowania (sprawdzenie pośrednie/okresowe)

**Weryfikacja** działania zakończone decyzją potwierdzającą (lub nie), że wyposażenie pomiarowe spełnia określone wymagania i jest przydatne do realizowanych badań (pomiarów)



4

## WERYFIKACJA W PRAKTYCE LABORATORYJNEJ





## WERYFIKACJA

**Weryfikacja** – zapewnienie obiektywnego dowodu, że dany przedmiot spełnia określone wymagania.

*źródło: PKN-ISO/IEC Guide 99:2010*



## KWALIFIKACJA

**Kwalifikacja** – działanie mające na celu wykazanie i udokumentowanie, że urządzenia lub instalacje pomocnicze są odpowiednio zainstalowane, pracują właściwie, a ich działanie rzeczywiście prowadzi do uzyskania oczekiwanych wyników, przy czym kwalifikacja jest częścią walidacji, lecz poszczególne, pojedyncze etapy kwalifikacji nie stanowią procesu walidacji

*źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia  
w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania*

## Etapy kwalifikacji



### Co podlega weryfikacji?



### Etapy kwalifikacji (wg. L. Hubera)

	DQ	IQ	OQ	PQ
<b>Przed zakupem</b>	TAK			
<b>Podczas instalacji</b>		TAK		
<b>Przed włączeniem do eksploatacji</b>			TAK	TAK
<b>W czasie eksploatacji</b>			(2)	TAK
<b>Po naprawie</b>		(1)	częściowa	TAK
<b>Po aktualizacji oprogramowania sprzętowego</b>	częściowa	TAK	częściowa	TAK
<b>Po aktualizacji oprogramowania</b>	(3)	TAK	(3)	TAK
<b>Po zmianie lokalizacji przyrządu</b>		TAK	TAK	TAK
<b>Po zmianie operatora</b>				TAK
<b>Nowe użycie (zastosowanie, które nie było wcześniej obsługiwane)</b>	TAK		(4)	TAK

- 1) tylko wtedy, gdy część przeznaczona do wymiany ma nowy numer seryjny
- 2) częstotliwość zależy od wyposażenia, (np. dla chromatografu jest to mniej więcej raz na rok)
- 3) w przypadku, kiedy aktualizacja zawiera nowe funkcje, które będą wykorzystywane w aplikacjach użytkownika
- 4) tak, jeśli używane są nowe funkcje, które wcześniej nie były testowane

## Metody weryfikacji (przykłady)

Wagi – wzorce masy



Pipety – pomiar objętości przez ważenie



Termometry – łaźnia termostatyczna, czujnik wzorcowy



Przyrządy elektryczne – porównanie z miernikiem odniesienia



## Co zrobić, gdy wyposażenie pomiarowe NIE spełnia wymagań?

Wyposażenie, które zostało przeciążone, postępowano z nim niewłaściwie, daje wątpliwe wyniki, lub jest stwierdzono jego wadliwość albo przekroczenie wyspecyfikowanych wymagań, należy:

- wycofać z eksploatacji,
- izolować w celu zabezpieczenia przed użytkowaniem,
- jednoznacznie oznakować (etykietować) jako nieprzydatne do użytkowania, do czasu kiedy zostanie zweryfikowane jako działające poprawnie,
- zbadać wpływ wykrytej wady lub odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań,
- **zainicjować procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami.**

**WZORCOWANIE**

Data wzorcov  
Data kolejneg  
07.04.2025

**WYPOSAŻENIE WYŁĄCZONE  
Z EKSPLOATACJI**



### DOBRE PRAKTYKI

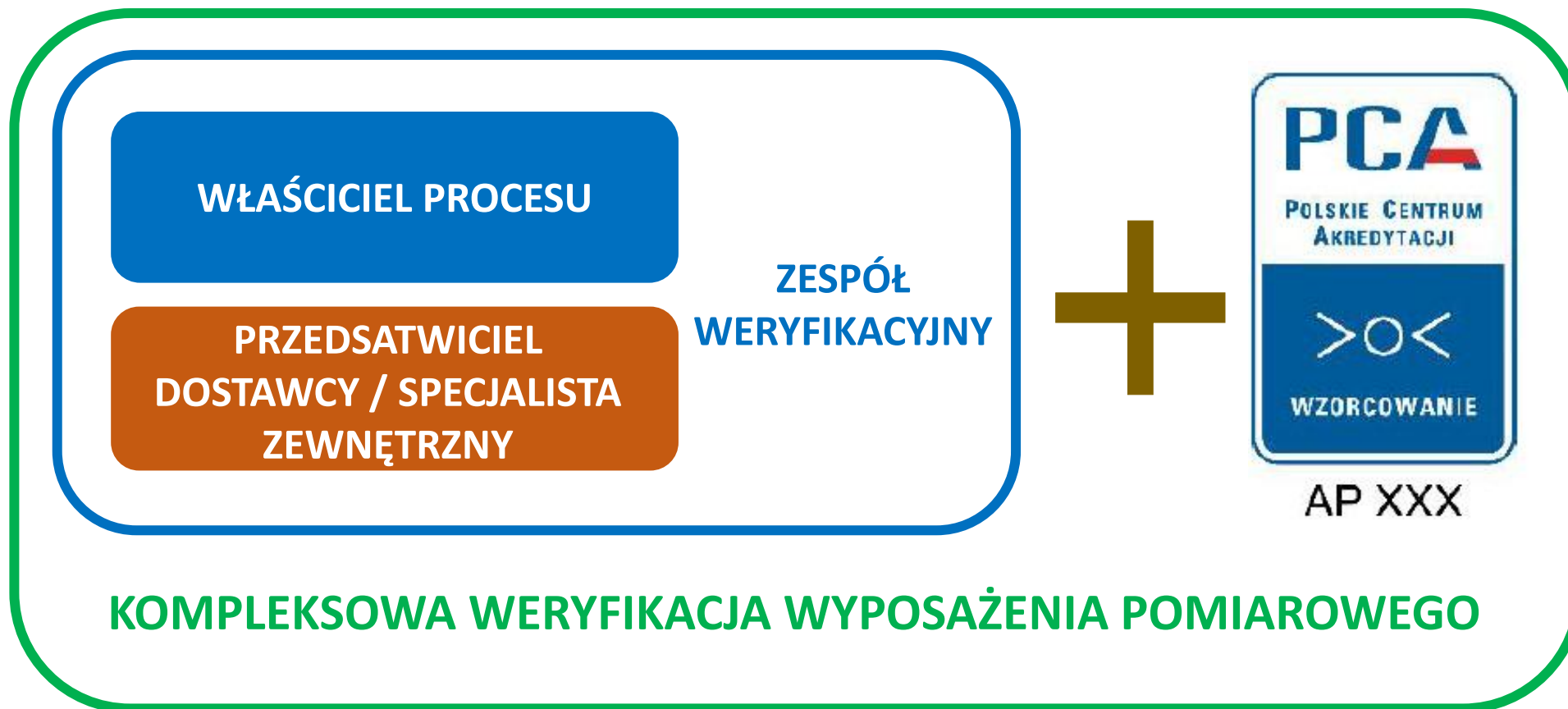
Harmonogramy i listy kontrolne  
Etykiety stanu (np.  
„Zweryfikowano – ważne do...”)  
Cyfrowe zapisy w LIMS  
Szkolenia personelu



### NAJCZĘSTSZE PROBLEMY

Brak kryteriów akceptacji  
Weryfikacja robiona „pro forma”  
Zbyt rzadkie sprawdzanie  
Brak reakcji na wynik negatywny

Jak przeprowadzić weryfikację wyposażenia pomiarowego?



5

**PODSUMOWANIE**

Realizacja pomiarów wymaga zastosowania przyrządów pomiarowych o odpowiedniej jakości metrologicznej, która zapewni wymaganą ich dokładność lub niepewność.

Wymagania systemów zarządzania, aktów prawnych oraz praktyka życia codziennego wymaga, aby przyrządy pomiarowe zapewniały odniesienie do międzynarodowego układu jednostek miar SI.

Potwierdzeniem, że opracowana i przyjęta do stosowania w laboratorium określona procedura badawcza cechuje wiarygodność, jest jej walidacja lub weryfikacja - w obu przypadkach konieczne jest przeprowadzenie kwalifikacji/weryfikacji wyposażenia pomiarowego przed wdrożeniem do użytkowania danej procedury badawczej, pomiarowej, produkcyjnej lub kontrolnej.

**WERYFIKACJA = PEWNOŚĆ WYNIKÓW + ZGODNOŚĆ Z WYAGANIAMI NORM + BEZPIECZEŃSTWO**

**KLUCZ: REGULARNOŚĆ (HARMONOGRAMY), DOKUMENTOWANIE (ZAPISY), REAKCJA NA WYNIKI!**



***Dziękuję za uwagę!***

