

Схеми за изпитвания за пригодност за вземане на извадки/проби

Въведение

Тази брошура дава някои съвети относно прилагането на ISO/IEC 17043 [1] за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери, които организират РТ схеми за вземане на извадки/проби. Ако има сравнение между участниците и механизъм за оценка на ефективността, който отговаря на целта на РТ схемата за вземане на проби, тогава ISO/IEC 17043 е приложим.

Видове програми за изпитвания за пригодност при вземането на извадки/проби

Вид 1: Взема се предвид и се оценява само процедурата за вземане на проби. Оценяване на представянето може да се извърши чрез предварително установена система за оценяване или набор от критерии. Представянето може да бъде оценено чрез отклонения от стандартна процедура или чрез процес на одит, при който експерти оценяват представянето на участника.

Вид 2: Проби, събрани от участниците, се изпитват от една лаборатория, избрана от РТ Провайдера, който трябва да гарантира, че се използват валидирани методи за изпитване с ниска променливост. По този начин получената променливост се приписва на вземането на проби, а не на метода за изпитване.

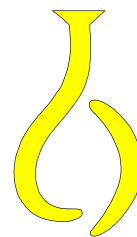
Вид 3: Представянето на участника се основава на резултатите от изпитването и включва както процедури за вземане на проби, така и методи за изпитване. Участникът може да извърши изпитването на мястото за вземане на проби или в своята лаборатория. Използването на допълнителен подходящ референтен материал, в идеалния случай сертифициран референтен материал, предоставен от РТ Организатора на всеки участник, позволява да се определи аналитичното изместване. По този начин оценката на ефективността се основава на процедурите за вземане на проби и методите за изпитване, комбинирани или поотделно.



Как да приложим ISO/IEC 17043 за изпитвания за пригодност за вземане на извадки/проби

Следните изисквания от ISO/IEC 17043 е необходимо специално да се съобразят относно изпитване за пригодност при вземане на проби:

- **Персонал:** Демонстрирането на компетентност (знания за планирането на вземане на проби, техники за вземане на проби и подготовка на местата за вземане на проби/извадки) на персонала, участващ в организирането на схемата за изпитвания за пригодност за вземането на извадки/проби.
- **Технически средства, помещения и околна среда:** Условието на заобикалящата среда трябва да се вземат предвид, като се включват в оценяване на представянето или тяхното влияние трябва да бъде сведено до минимум или елиминирано.
- **Планиране:** Производството, контролът на качеството, съхранението и разпространението на обектите на изпитване за пригодност за вземане на проби могат да се разглеждат като „изисквания към мястото за вземане на проби“ и манипулиране/транспортиране на пробите, след като вземането на проби е извършено.
- **Подготовка на обектите на изпитването за пригодност:** Мястото за вземане на извадки/проби трябва да бъде подготвено, за да гарантира, че всеки участник, извършващ вземане на извадки/проби, има равен старт (възможни влияния: дъжд, вятър, температура, участник и т.н.).



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

- **Хомогенност и стабилност:** Обектът, от който се взема проба, трябва да бъде възможно най-сходен до всички участници във вземането на извадка/проба. Трябва да се обърне специално внимание, за да се сведе до минимум влиянието на предишни участници в експеримента, например чрез пробиване на дупки. Динамичните системи като например река по своята същност непрекъснато се променят и следователно може да не са хомогенни или стабилни.
- **Статистически план/дизайн:** ISO 13528 [2] трябва да се вземе предвид при съставянето на статистически план/дизайн. Важно е да се прави разлика между процедурата за вземане на проби и метода на изпитване в статистически план, който ще зависи от вида на РТ за вземане на проби. Трябва също да се вземат предвид ефектите от транспортирането на проби, които биха могли да окажат влияние.
- **Приписани стойности / Критерии за оценяване:** Определянето на всяка приписана стойност ще зависи от вида на изпитването за пригодност за вземане на проби. Критериите за оценяване трябва също да вземат предвид аспектите преди вземане на проби (напр. използван контейнер) и след вземане на проби (напр. съхранение и транспортиране на пробата).
- **Манипулиране и съхраняване на обектите на изпитване за пригодност:** Трябва да се има предвид, че РТ обекта включва както мястото за вземане на проби, така и пробите, взети по време на дейността по вземане на проби.
- **Пакетиране, етикетиране и разпространение на обектите на изпитването за пригодност:** РТ Организаторът на изпитването за пригодност трябва да предостави ясни инструкции, когато се изисква конкретно етикетиране и опаковка. Когато има директно измерване, изискванията на този раздел не са приложими.
- **Анализ на данни и записи:** Когато оценяването на представянето се основава на сравнение с референтна процедура, това може да бъде чисто качествено. Алтернативно, наблюдаваните отклонения могат да бъдат преобразувани в числени резултати (напр. 0 за незначителни, 1 за минимални, 2 за значителни) и да се извърши подходящ анализ на статистически данни.
- **Конфиденциалност и Тайно споразумение:** Когато всички участници (или групи) извършват вземането на проби по едно и също време, това трябва да бъде изяснено на участниците, тъй като поверителността не може да бъде гарантирана и трябва да се вземат разумни предпазни мерки за предотвратяване на тайни споразумения предвид създадената ситуация.



Заклучение

РТ схемите за вземане на проби играят важна роля в подобряването на процедурите за вземане на проби, а също и в развитието на участниците от образователна гледна точка, особено ако се организират семинари с участниците. РТ схемите за вземане на проби могат също така да дадат оценка на приноса на вземането на проби по отношение на общото качество на измерването, включително свързания принос към неопределеността на измерването.

Повече информация/ Препоръчано допълнително за четене

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.

* Proficiency testing of sampling. AMC Technical Brief 78, 2017 - <https://doi.org/10.1039/C7AY90092A>

Ръководства/Брошури на Eurachem:

* Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes by Laboratories, 2nd edition, 2022

* Measurement uncertainty arising from sampling, 2nd edition, 2019

* Leaflet on Pre- and post-analytical proficiency testing, 2nd edition, 2022

[1] ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of PT providers

[2] ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Produced by the Eurachem Proficiency Testing Working Group - www.eurachem.org

First Bulgarian edition, October 2025

Translation and adaptation into Bulgarian by BULCHEM