

Badania mikrobiologiczne w obszarze regulowanym prawnie

Justyna Czyrko

Uniwersytet w Białymstoku

DEFINICJE

Regulator, organ stanowiący

Termin oznaczający wyodrębniony w celu wykonywania określonych zadań podmiot - osobę lub grupę osób, którego kompetencje określają normy zewnętrzne albo wewnętrzne (najczęściej normy prawne). Rada Ministrów – organ państwa.

Obszar regulowany

w którym istnieją państwowe przepisy prawne określające wymagania.

Metoda alternatywna

inna niż przywołana w przepisie prawnym.

Metoda referencyjna

wskazana w przepisach prawnych jako właściwa.

Kiedy pojawia się obszar regulowany?

Obszar regulowany prawnie



**Regulator (państwo, wspólnota)
uznaje, iż istnieje potrzeba:**



oceny ryzyka
zarządzania ryzykiem



Cel:

ochrona zdrowia, życia ludzi, zwierząt, środowiska

Zarządzanie ryzykiem

Metody z obszaru regulowanego

(ryzyko związane z ich wdrażaniem i utrzymaniem)

Ryzyko:

- Wybór niewłaściwej metody badawczej
- Brak spełnienia wymagania (klienta/ własnego)
- Badanie nieużyteczne
- Niemiarodajny wynik – odstępstwo/ modyfikacja metody
- Brak możliwości, kompetencji technicznych do realizacji metody

ISO 17025 pkt. 4.1.2

Akredytowane laboratorium ma obowiązek

wykonywania badań w taki sposób, aby były
spełnione wymagania organów stanowiących lub udzielających uznania

Brak spełnienia wymagania w tym obszarze stanowi
niezgodność
z punktu widzenia funkcjonowania systemu zarządzania akredytowanego
laboratorium oraz **naruszenie regulacji prawnych**,

Akredytacja w obszarach regulowanych prawnie

*Cel: minimalizacja ryzyka związanego z pozyskiwaniem danych niezbędnych do
podejmowania decyzji.*

Obszar regulowany

określany jest poprzez:

- wskazanie laboratoriów,
- wskazanie metodyk badawczych,
- wskazanie wymagań dla metod, badanych cech/właściwości/parametrów,
- wskazanie metod/ zasad pobierania próbek,
- wskazanie udziału w PT/ILC,
- wskazanie norm przedmiotowych.

Obszar regulowany

Modyfikacje metod badawczych wskazanych w przepisach prawa:

Metoda badawcza warunkuje wynik badania !

Ujednolicanie algorytmu postępowania podczas badania prowadzi do
zapewnienia powtarzalności !

Metody badawcze przywołane w przepisach prawa
- nie powinny być modyfikowane !

Metody badań

Obszar regulowany

wg ISO 17025 pkt 5.4.2

należy preferować metody opublikowane w aktualnych normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych

*opublikowane przez renomowane organizacje techniczne, lub
renomowane czasopisma naukowe, lub
metody podane przez producenta wyposażenia itp.*

Laboratorium powinno zapewnić, że stosuje ostatnie ważne wydanie normy, chyba, że jest to niewłaściwe lub niemożliwe.

Dyrektywa Rady 98/83/WE

Przepisy krajowego rozporządzenia dokonują wdrożenia przepisów „Dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3.11.1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi”

„metody inne niż określone w załączniku III część 1 mogą być wykorzystywane, pod warunkiem, że można wskazać, iż uzyskane wyniki są co najmniej tak wiarygodne, jak te uzyskane z wykorzystaniem określonych metod.”

Państwa Członkowskie, które wykorzystują metody alternatywne dostarczają Komisji wszelkich stosownych informacji dotyczących takich metod oraz ich równoważności.”

„dla tych parametrów wymienionych w załączniku III, części 2 i 3, może być stosowana każda metoda analizy pod warunkiem, że spełnia wymagania określone tamże.”

RMZ

Było:

„Dopuszcza się możliwość stosowania metod alternatywnych pod warunkiem udokumentowania, że dana metoda jest równoważna lub lepsza od zalecanej i zgłoszona właściwym organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Komisji Europejskiej.”

Jest:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.03.2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.
(Dz.U. Nr 61, poz. 417 **z późn. zm. z 2010 r.**)

„Dopuszcza się możliwość stosowania innych metod pod warunkiem udokumentowania, że specyfikacja metody jest zgodna z wymaganiami określonymi w metodach i specyfikacji...”

Obszar regulowany – środki spożywcze

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.

Artykuł 5

Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek.

Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli:

- są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności

Obszar regulowany – środki spożywcze

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.

Artykuł 5

Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek.

- ❖ Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

- ❖ Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli:
 - są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności

Obszar regulowany – środki spożywcze

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005

c.d. Artykuł 5

❖ Wykorzystanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem ich zwalidowania w odniesieniu do metod referencyjnych oraz jeśli metoda jest certyfikowana przez stronę trzecią zgodnie z protokołem zawartym w normie EN/ISO 16140 lub z innymi podobnymi protokołami uznanymi w skali międzynarodowej

❖ Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane - metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ.

Badania w obszarze regulowanym przepisami prawa

- Gdy badania są wykonywane w obszarze regulowanym, należy stosować metody badawcze proponowane przez akt prawny,
- Laboratorium może stosować metody alternatywne o ile dopuszcza taką możliwość regulator,
- Jeżeli laboratorium stosuje w obszarach regulowanych metody alternatywne powinno spełnić określone w przepisie prawnym warunki ich zastosowania,
- Warunkiem jest wykazanie, iż uzyskane wyniki są równoważne z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną tj. przedstawienie wiarygodnego dowodu z walidacji metody alternatywnej względem metody referencyjnej

Jak postąpić w przypadku metod nieaktualnych...?

Badania w obszarze regulowanym przepisami prawa

- nie ma ogólnych regulacji określających
 - ✓ kiedy można uznać metodykę alternatywną za równoważną metodyce referencyjnej
 - ✓ kto jest upoważniony do decydowania o tym,
- wykazanie dowodu równoważności metody przedstawia laboratorium, informacja ta powinna być zamieszczona w sprawozdaniu z badań,
- dokumentacja dotycząca przedstawienia równoważności metody alternatywnej względem referencyjnej powinna być udostępniona na żądanie organu stanowiącego oraz innych podmiotów, gdy jest to konieczne.

Dziękuję za uwagę!