

EA European co-operation for Accreditation
EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

*Numer
publikacji*

EA-4/22 G: 2018

***Wytyczne EA dotyczące
akredytacji analiz
pozostałości pestycydów
w żywności i paszach***

CEL

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące wypracowania zharmonizowanego podejścia do akredytacji analiz pozostałości pestycydów w żywności i paszach.

Autorstwo

Niniejsza publikacja została opracowana przez Komitet EA ds. Laboratoriów.

Język oficjalny

Niniejszy tekst może być tłumaczony na inne języki stosownie do potrzeb. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszej publikacji jest EA. Publikacja nie może być kopiowana w celu odsprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje dotyczące niniejszego dokumentu można uzyskać w Sekretariacie EA. Aktualne informacje są dostępne na stronie internetowej EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategoria	:	Dokument proceduralny członków EA o charakterze wytycznych
Data publikacji	:	30 listopada 2018 r.
Wdrożenie	:	30 listopada 2019 r.
Okres przejściowy	:	

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: EA-4/22 • Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed, rev 00, 30 November 2018

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 13.11.2019 r.; www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE.....	4
2.	DEFINICJE.....	4
3.	CEL.....	5
4.	KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAGADNIENIA TECHNICZNE).....	6
5.	KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAGADNIENIA ZWIĄZANE Z ZARZĄDZANIEM).....	8
6.	KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAKRES ELASTYCZNY).....	8
7.	STOSOWANIE ZNAKU AKREDYTACJI.....	9
8.	DOKUMENTY POWOŁANE.....	10

1. WPROWADZENIE

Należy zauważyć, że sprawozdania z badań żywności i pasz sporządzane w jednym kraju i chronione symbolem akredytacji krajowej jednostki akredytującej (NAB) mogą trafiać do innych krajów jako część informacji wymaganych przez podmioty gospodarcze dla celów prowadzenia handlu w UE.

Z drugiej strony, międzynarodowy wymiar gospodarki oznacza, że ta sama organizacja laboratoriów może działać w różnych krajach europejskich prowadząc tę samą działalność w obszarze badań w każdym z tych krajów i ubiegać się o jej akredytację.

Ze względu na potrzebę harmonizacji dostrzeżoną zarówno przez użytkowników sprawozdań z badań, jak i przez liczne NAB, a nawet przez samą Komisję Europejską, w niniejszym dokumencie zostały szczegółowo omówione kryteria, które powinny być stosowane w ocenie laboratoriów wykonujących badania pozostałości pestycydów w obszarze rolno-spożywczym.

Wyniki badań pozostałości pestycydów mają duży wpływ na obszar regulowany i obszar bezpieczeństwa żywności. Dlatego też w ocenie kompetencji technicznych laboratoriów konieczne jest stosowanie jasno określonych kryteriów technicznych uznanych przez wszystkie zainteresowane strony.

Na szczęście w tej dziedzinie analiz dostępny jest dokument techniczny „Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed” (zwany dalej dokumentem SANTE) promowany przez Komisję Europejską i opracowany przez przedstawicieli uznanych organizacji technicznych, takich jak Laboratoria Referencyjne Unii Europejskiej, Laboratoria Krajowe, uniwersytety, itp. Ponadto istnieją pewne szczegółowe dokumenty techniczne dotyczące charakterystyki technicznej metod analitycznych i ich realizacji opracowane przez Laboratoria Referencyjne UE (strona internetowa EURL).

Kryteria techniczne dotyczące metod badawczych, ich walidacji, niepewności i kontroli jakości powinny być zatem stosowane w oparciu o dokument SANTE, który jest regularnie poddawany przeglądowi

i, zgodnie z jego „Wprowadzeniem i kontekstem prawnym”, wspiera zgodność z normą ISO/IEC 17025.

Należy również uwzględniać wymagania ustanowione w dokumencie EA-2/15 M dotyczącym akredytacji w zakresach elastycznych. Konieczne jest jednak opracowanie szczegółowych kryteriów analizy pozostałości pestycydów, które umożliwią dysponowanie zharmonizowanymi zasadami przeznaczonymi do stosowania przez wszystkie NAB w ocenach laboratoriów o zakresie elastycznym.

Warto jest również rozszerzyć obszar harmonizacji będącej celem niniejszego dokumentu na inne kluczowe wymagania ISO/IEC 17025, takie jak zawartość sprawozdań z badań i przegląd zapytań. Kryteria oceny zgodności z tymi wymaganiami muszą koniecznie uwzględniać ramy prawne ustanowione w rozporządzeniu (WE) 396/2005, szczególnie podczas oceny zgodności z ustanowionymi limitami.

Ważne jest zwrócenie uwagi na szerokie stosowanie badań pozostałości pestycydów podczas działań w obszarze kontroli produktów ekologicznych objętych rozporządzeniami 834/2007 i 889/2008; akredytowane laboratoria muszą uwzględniać specyfikę związaną z analizą próbek z tego rodzaju produkcji.

2. DEFINICJE

Rodzina produktów: nazwa ogólna stosowana do identyfikacji w zakresie akredytacji produktów objętych zakresem elastycznym, np. „owoce i warzywa”.

Grupa produktów / grupa matryc: zestaw produktów w obrębie rodziny, zgrupowanych według kryteriów przyjętych przez laboratorium, np. „o wysokiej zawartości wody”.

Matryca reprezentatywna: matryca należąca do grupy produktów i wybrana zgodnie z odpowiednimi kryteriami technicznymi, przy pomocy której przeprowadza się walidację metody w celu uzyskania wyników do ekstrapolacji na grupę produktów, np. „jabłko”.

Publiczna lista badań (PLT): dokument publiczny, opracowany, poddawany przeglądowi i nadzorowany przez laboratorium, zawierający szczegółowy opis matryc, pestycydów i metod badawczych, w odniesieniu do których laboratorium może powoływać się na akredytację.

Dokument odniesienia: dokument opracowany przez organizację techniczną lub organizację innego rodzaju cieszącą się niezbędnym stopniem uznania i akceptacji w dziedzinie, w której działa.

Pozostałości pestycydów: pozostałości, włącznie z substancjami czynnymi, ich metabolitami i produktami powstałymi wskutek rozkładu lub reakcji substancji czynnych, obecnie lub w przeszłości wykorzystywanymi w środkach ochrony roślin, włącznie z tymi, które mogą powstać w wyniku ich stosowania w weterynarii i jako środka biobójczego.

Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP): najwyższy prawnie dopuszczalny poziom stężenia pozostałości pestycydów (zgodnie z rozporządzeniem 396/2005 lub ustawodawstwem krajowym).

Granica oznaczalności analitycznej (LOD): zatwierdzone najniższe stężenie pozostałości, które można określić ilościowo i stwierdzić na podstawie rutynowych badań monitoringowych przeprowadzonych za pomocą zatwierdzonych metod kontroli (zgodnie z rozporządzeniem 396/2005).

Granica oznaczalności (LOQ): najniższe zatwierdzone stężenie analitu, jakie może być ilościowo oznaczone z możliwą do przyjęcia dokładnością przy zastosowaniu pełnej metody analitycznej.

Granica wykrywalności (LD): najniższe zwalidowane stężenie pozostałości, które można wykryć i potwierdzić.

Granica raportowania (RL): najniższy poziom, przy którym pozostałości będą przedstawiane w sprawozdaniach jako liczby bezwzględne. Jest ona równa lub wyższa niż LOQ (zgodnie z dokumentem SANTE).

3. CEL

Niniejszy dokument zawiera wyjaśnienia i wytyczne dotyczące wypracowania zharmonizowanego podejścia do niektórych wymagań ISO/IEC 17025 w celu zapewnienia bardziej wiarygodnego i przejrzystego podejścia do analizy pozostałości pestycydów oferowanej przez laboratoria.

Uważa się, że dla osiągnięcia tych celów konieczne jest, aby NAB stosowały zasady akredytacji w zakresach elastycznych określone w dokumencie EA-2/15.

Niektóre aspekty zawarte w niniejszym dokumencie można wykorzystać w akredytacji laboratoriów o stałym zakresie.

Główne tematy:

- i. Zagadnienia techniczne: wybór metody badawczej, walidacja i wewnętrzna kontrola jakości.
- ii. Zagadnienia związane z zarządzaniem: przegląd zapytań, ofert i umów; zawartość sprawozdań z badań.
- iii. Wymagania dotyczące zakresu elastycznego: Publiczna lista badań i prace niezgodne z wymaganiami.
- iv. Stosowanie symbolu akredytacji.

4. KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAGADNIENIA TECHNICZNE)

Celem niniejszego rozdziału jest optymalizacja pracy niezbędnej do wykazania prawidłowego funkcjonowania metod badawczych stosowanych przez laboratoria do analizy pozostałości pestycydów, poprzez ustanowienie zrównoważonego i proporcjonalnego systemu uwzględniającego ich wiarygodność techniczną, walidację oraz koszty, które muszą ponieść laboratoria i powiązane ryzyka (np. w zakresie niepewności wyników).

Metody badawcze: Przy wyborze metody badawczej do analizy pozostałości pestycydów zaleca się wzięcie pod uwagę metod znormalizowanych (określonych w ILAC-G18), ponieważ są one powszechnie akceptowane, znane i stosowane w sektorze; ponadto, gdy jest to możliwe, można zastosować metody EURL.

W tego rodzaju badaniach konieczne jest jednak stosowanie kryteriów technicznych określonych

w uznanej dokumentacji technicznej, nazywanych kryteriami metod, lub zbioru kryteriów realizacji metod, które umożliwiają laboratorium weryfikację realizacji jego własnych metod pod kątem zamierzonego zastosowania.

Zaleca się, aby stosowanie kryteriów metod zawsze podlegało kryteriom realizacji określonym przez organizację techniczną lub uznanym przez właściwy organ. Obecnie kryteria te ustanawia dokument SANTE. Ostatecznie, publikacje EURL dotyczące pozostałości pestycydów, dostępne na portalu internetowym EURL, ustanawiają kryteria techniczne w zakresie wyboru i stosowania metod analizy pozostałości pestycydów.

Przy wyborze właściwej metody badawczej laboratoria dysponują zatem wystarczającymi technicznymi dokumentami odniesienia dla kluczowych procesów: ekstrakcji, oczyszczenia, układu chromatograficznego, systemu detekcji i ilościowego oznaczania. Obecnie istnieje wystarczający konsensus co do systemu detekcji, który powinien być stosowany: spektrometria masowa; ponadto, na przykład dokumenty SANTE oraz Decyzja 2002/657/WE ustanawiają kryteria potrzebne do potwierdzania analizowanych substancji na podstawie badań spektralnych.

Zaleca się, aby wszelkie odstępstwa od tych kryteriów były odpowiednio uzasadnione i wykazane przez laboratorium.

Ostatecznie, laboratoria mogą wybrać zarówno metody ilościowe, jak i jakościowe. Te ostatnie niekoniecznie muszą być uważane za metody przesiewowe jednak w każdym przypadku zaleca się, aby ich stosowanie opierało się na walidacji granicy wykrywalności dostosowanej do specyfikacji wymaganych przez mające zastosowanie prawo, jak w przypadku produkcji ekologicznej.

Walidacja: Musi zostać przeprowadzona początkowa walidacja w celu wykazania zgodności z wymaganiami dotyczącymi realizacji wybranych metod (jak określono w poprzednim punkcie) oraz kompetencji technicznych laboratorium do walidacji. Zaleca się, aby walidacje były oceniane na podstawie zapisów prowadzonych przez laboratorium i na podstawie rzeczywistych obserwacji.

Wspomniana początkowa walidacja musi być przeprowadzana na wystarczającej liczbie reprezentatywnych matryc z rodziny produktów, zalecane jest zatem zapewnienie przez NAB aby laboratoria ustanowiły odpowiednie kryteria ich wyboru, które koniecznie muszą uwzględniać najczęściej analizowane matryce.

Zaleca się, aby parametry realizacji wybranych metod, które mają być oceniane podczas początkowej walidacji oraz kryteria oceny były oparte na dokumencie SANTE. Zaleca się, aby laboratoria udokumentowały w procedurze walidacji zarówno parametry walidacji, które należy określić, jaki kryteria oceny.

W odniesieniu do LOQ zaleca się, aby wynik uzyskany dla każdego pestycydu był zawsze niższy od ustawowego limitu dla tego pestycydu w analizowanych matrycach lub jakiegokolwiek innego limitu, niższego od ustawowego, określonego przez klienta. W każdym

przypadku powinien być on co najmniej równy granicy oznaczalności analitycznej (LOD), obecnie ustanowionej rozporządzeniem WE 396/2005 na poziomie 0,01 mg/kg.

W odniesieniu do metod jakościowych zaleca się, aby parametry walidacji były odpowiednie dla takich metod i obejmowały granicę wykrywalności oraz specyficzność / selektywność.

W przypadku pozostałości pestycydów definiowanych jako suma więcej niż jednej substancji („złożona definicja pozostałości”) należy wziąć pod uwagę dokument SANCO 12574/2014. W przypadku złożonej definicji pozostałości granicę oznaczalności (LOQ) każdego analitu uznaje się za akceptowalną gdy jest ona niższa lub równa NDP. Zaleca się, aby wynik tego procesu został wyrażony jako zwalidowana granica oznaczalności (LOQ) dla każdego analitu objętego definicją.

W odniesieniu do zakresu elastycznego zalecane jest zapewnienie przez NAB aby laboratorium ustanowiło strategię walidacji odpowiednią do wprowadzonej przez to laboratorium elastyczności w zakresie akredytacji (np. elastyczne produkty-stałe pestycydy lub elastyczne produkty i pestycydy).

Kontrola jakości: Ze względu na złożoność tego rodzaju badań, istotne jest zapewnienie przez NAB aby laboratoria wdrożyły procedury kontroli jakości w celu zagwarantowania wiarygodności wyników badań. Zaleca się, aby w skład programu odpowiedniej kontroli jakości wchodziły trzy rodzaje działań:

- a) Rutynowe działania w obszarze kontroli jakości w odniesieniu do każdej partii badanych próbek, a zatem takie, które muszą być udokumentowane w procedurze badania, obejmujące co najmniej jedną kontrolę procesu ekstrakcji poprzez badanie odzysku przy granicy oznaczalności lub co najmniej granicy raportowania lub, w konkretnym przypadku laboratorium przeprowadzającego analizę potwierdzającą (drugą analizę), przy stężeniu zbliżonym do stężenia spodziewanego w próbce; ocena „surogatu” w każdej próbce z partii; weryfikacja odpowiedzi urzędnika, przy użyciu co najmniej kilku różnych reprezentatywnych pestycydów (w tym przypadku zaleca się, aby pestycydy zmieniały się w czasie); kontrola krzywej wzorcowej.

Może być również konieczne włączenie innych rutynowych działań, nie dotyczących jednak każdej partii badanych próbek, zależnych od procedury analitycznej, takich jak kontrola próbek zerowych (odczynnika, matrycy) itp.

- b) Okresowe działania w obszarze kontroli wewnętrznej, którymi mogą być „ślepe próbki”, „podwójne próbki”, materiały odniesienia i inne; zaleca się, aby te działania uwzględniały próbki pozytywne, zarówno przy LOQ jak i przy innych istotnych poziomach (np. NDP, RL). Zaleca się, aby częstotliwość tych kontroli opierała się na liczbie i różnorodności próbek zazwyczaj analizowanych przez laboratorium.

Zaleca się, aby kryteria akceptacji dla a) i b) były ustalane przez laboratorium zgodnie z wynikami początkowej walidacji wybranych metod oraz kryteriami opisanymi w dokumencie SANTE.

- c) Udział w porównaniach międzylaboratoryjnych: Obecnie dostępna jest wystarczająca oferta programów analizy pozostałości pestycydów i laboratorium może regularnie uczestniczyć

w tych programach, traktując to jako narzędzie do wykazania ważności swoich wyników badań. W przypadku ubiegania się o akredytację dla więcej niż jednej grupy żywności lub pasz, laboratorium powinno uzyskać pozytywny wynik uczestnictwa dla jednej grupy żywności lub pasz oraz dla pozostałej(-ych) grupy(grup) żywności i pasz, jeżeli oferowane są odpowiednie badania biegłości. . W okresie nadzoru zalecane jest, aby laboratorium co roku wykazywało, że z powodzeniem uczestniczyło w badaniu biegłości. Jeżeli laboratorium jest akredytowane w zakresie większej liczby grup żywności lub pasz, powinno starać się o coroczne uczestnictwo dla każdej grupy żywności i pasz, gdy oferowane są odpowiednie badania biegłości. W przypadku laboratoriów akredytowanych w zakresie więcej niż trzech grup żywności i pasz

odpowiedni jest dwuletni cykl. Jeżeli uczestnictwo jest częstsze, może częściowo lub całkowicie zastąpić działania, o których mowa w lit. b).

Jeżeli laboratorium jest akredytowane w zakresie elastycznym, NAB powinny ocenić program zapewnienia jakości (kontrolę wewnętrzną i badania biegłości lub porównania międzylaboratoryjne) w celu sprawdzenia, czy obejmuje on cały zakres akredytacji i nie jest ograniczony tylko do rutynowo badanych próbek i pestycydów.

Zgodnie z dokumentem SANTE należy zauważyć, że odpowiednie planowanie działań w obszarze kontroli jakości może być również bardzo użytecznym narzędziem umożliwiającym laboratoriom stopniowe uzyskiwanie danych, które mogą być wykorzystane do walidacji.

5. KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAGADNIENIA ZWIĄZANE Z SYSTEMEM ZARZĄDZANIA)

Przegląd zapytań, ofert i umów: Próbki do badań mogą pochodzić z bardzo różnych źródeł i mieć określone cele. Zazwyczaj próbki są analizowane pod kątem zgodności z limitami ustawowymi. Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach limity te zostały ustalone na poziomie krajowym i dlatego mogą się różnić w zależności od kraju. Laboratoria mogą również otrzymywać próbki w celu weryfikacji zgodności z limitami pozostałości dla niektórych pestycydów ustanowionymi w określonych przepisach lub normach, takie jak próbki z rolnictwa ekologicznego, produkcji kontrolowanej, itp. Dlatego też w różnych okolicznościach laboratorium musi w razie potrzeby wyjaśnić z klientem przedmiot analizy i określić, czy może osiągnąć wymagane limity lub wydać pożądany wynik (np. w przypadku rolnictwa ekologicznego istotne jest ustalenie, czy pozostałości pestycydów są wykrywane, czy nie, a nie tylko, czy można je oznaczyć ilościowo).

Jeżeli akredytacja obejmuje zakres elastyczny, zaleca się, aby podczas przeglądu zapytań zostały wzięte pod uwagę dodatkowe aspekty. Laboratorium powinno więc poinformować klienta o potrzebie przeprowadzenia wszelkich dodatkowych walidacji i o rodzaju sprawozdania z badań, które może zostać wydane w oparciu o wyniki tych walidacji oraz o możliwości, że sprawozdanie może ostatecznie nie być objęte akredytacją. Należy zauważyć, że akredytacja w zakresie elastycznym wiąże się ze zobowiązaniem laboratorium do oferowania akredytowanych badań dla każdego pestycydu lub matrycy objętych zakresem akredytacji, nawet jeśli w chwili złożenia zapytania o takie badania zadania walidacji i wymaganej weryfikacji nie zostały jeszcze zrealizowane (patrz EA 2/15 5.1.3).

Sprawozdania z badań: Zaleca się wzięcie pod uwagę następujących kwestii:

- Należy wskazać wszystkie wymagane pozostałości pestycydów będące częścią metod laboratoryjnych. Dla wyników poniżej granicy oznaczalności lub granicy raportowania w przypadku metod ilościowych należy wskazać granicę oznaczalności lub granicę raportowania. Podobnie, w przypadku metod jakościowych, dla wyniku negatywnego należy wskazać granicę wykrywalności.
- Jeżeli przedstawiając ilość potwierdzonego i oznaczonego ilościowo pestycydu uwzględniono współczynnik poprawkowy, fakt ten należy zapisać w sprawozdaniu, podając specyfikację zastosowanego współczynnika.
- W przypadku pozostałości pestycydów o złożonej definicji pozostałości zaleca się, aby laboratorium przedstawiało informacje zgodnie z definicją pozostałości określoną w przepisach prawa. Laboratorium może jednak przedstawiać w sprawozdaniach tylko te poszczególne składniki, które zostały oznaczone (np. substancje czynne, produkty rozkładu, itp.), nie deklarując w takich przypadkach zgodności z NDP, z wyjątkiem sytuacji gdy uzyskany wynik nie wzbudza żadnych wątpliwości dotyczących przekroczenia NDP.

6. KRYTERIA AKREDYTACJI (ZAKRES ELASTYCZNY)

NAB powinny wymagać od laboratoriów korzystania z Publicznej listy badań (PLT). Dokument ten powinien zostać przywołany w zakresie akredytacji laboratorium i zaleca się, aby laboratoria na żądanie udostępniały go klientom. Zaleca się, aby laboratorium ustanowiło

systematyczną aktualizację PLT polegającą na dodawaniu nowych matryc i/lub pozostałości pestycydów zgodnie z przeprowadzonymi walidacjami.

W celu zapewnienia wystarczającej jednorodności omawianego dokumentu pod względem treści zalecane jest, aby zawierał on co najmniej:

- a) Tytuł: „Publiczna lista badań”.
- b) Datę aktualizacji i zatwierdzenia.
- c) Odniesienie do zatwierzonego zakresu akredytacji.
- d) Rodzinę(-y) produktów wymienioną(-e) w zakresie akredytacji, grupy produktów utworzone przez laboratorium dla każdej rodziny, obejmujące całą rodzinę, oraz, w każdej grupie, wszystkie matryce, które laboratorium zwalidowało zgodnie ze swoją procedurą.
- e) Pozostałości pestycydów dla każdej z grup produktów, które laboratorium zwalidowało zgodnie ze swoją procedurą oraz granicę oznaczalności lub wykrywalności. Zaleca się, aby nazwy pozostałości pestycydów były określane w taki sam sposób, jak w zakresie akredytacji (w przypadku stałego zakresu pestycydów, PLT może zawierać jedynie te wymienione w zakresie akredytacji).
- f) Metodę badawczą wyszczególniającą stosowaną technikę analityczną oraz odniesienie do konkretnej procedury stosowanej przez laboratorium.

Po otrzymaniu zapytania od klienta należy go poinformować o możliwościach laboratorium w oparciu o zatwierdzoną PLT.

Zarządzanie zakresem elastycznym przez laboratoria wymaga koniecznie przeprowadzania dodatkowych walidacji w celu zamieszczenia nowych matryc i/lub nowych pozostałości pestycydów na PLT.

Nowe matryce: W przypadku gdy laboratorium zostanie poproszone o wykonanie analizy próbki nowej matrycy, która nie została zamieszczona na PLT, procedury walidacji laboratorium muszą wskazywać na konieczność weryfikacji stosowanej metody przed przedstawieniem akredytowanych wyników. Zaleca się, aby działania takie obejmowały co najmniej sprawdzenie odzysku przy granicy oznaczalności i potwierdzenie pestycydów zamieszczonych na PLT dla grupy produktów, do której należy nowa matryca, jak również ocenę uzyskanych wyników zgodnie z wymaganiami określonymi przez laboratorium, w odniesieniu do których zalecane jest, aby były zgodne z początkową walidacją i dokumentem SANTE.

Nowe pestycydy: W celu włączenia nowego pestycydu do PLT należy przeprowadzić walidację. Podobnie, jeżeli dany pestycyd jest wymagany dla produktu z grupy matryc, w której nie został wcześniej zwalidowany, musi zostać przeprowadzona początkowa walidacja, mimo że pestycyd ten był zamieszczony na PLT dla innych grup.

Zaleca się, aby NAB uznawały właściwe zarządzanie pracą niezgodną z wymaganiami wynikającą z powyższych dodatkowych walidacji za istotne narzędzie umożliwiające laboratorium wykazanie swojej zdolności do skutecznego utrzymywania zakresu elastycznego. Dlatego też w przypadku gdy laboratorium musi przeprowadzić dodatkową walidację, musi poinformować klienta o fakcie, który może zaistnieć kiedy uzyskane wyniki nie będą akceptowalne oraz o tym, że w takim przypadku wydanie wyników badań może nie być możliwe. W takiej sytuacji zaleca się, aby laboratorium zapewniło wdrożenie procedur zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami oraz podjęło odpowiednie środki (patrz EA-2/15 5.1.4).

7. STOSOWANIE SYMBOLU AKREDYTACJI

Biorąc pod uwagę znaczenie badania pozostałości pestycydów zaleca się, aby NAB wzmacniały zaangażowanie laboratoriów akredytowanych w zakresie elastycznym

w oferowanie klientom przez cały czas tylko akredytowanych wyników w sprawozdaniach z badań opatrzonych symbolem akredytacji. Kiedy więc klient zwraca się o badanie tego rodzaju mieszczące się w zakresie akredytacji, zalecane jest, aby NAB wymagały wydawania wyników objętych akredytacją. Zatem w przypadku badań, w odniesieniu do których udowodniono, że są one objęte aktualnym zakresem akredytacji, co można ponad wszelką wątpliwość wykazać poprzez identyfikację matrycy, analitów, metody przedstawionej w sprawozdaniach (zgodnie z wymaganiami ISO/IEC 17025), zaleca się, aby laboratorium zawsze wydawało sprawozdania z symbolem akredytacji lub powołaniem się na akredytację (w zależności od polityki każdej NAB dotyczącej stosowania symbolu akredytacji); oczywiście jest, że sprawozdania te są dostępne dla auditorów NAB oraz innych narzędzi nadzoru NAB, ponieważ są częścią usług należących do akredytowanego zakresu laboratorium. Dlatego też zaleca się, aby powszechne wydawanie nieakredytowanych wyników było uznawane przez NAB za poważne naruszenie, nawet jeśli takie wyniki są akceptowane przez klientów. Zaleca się, aby takie naruszenia stawały pod znakiem zapytania utrzymanie zakresu elastycznego.

8. DOKUMENTY POWOŁANE

EA-2/15 M: 2008 *EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*¹

ILAC-G18:04/2010 *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories*²

SANTE/11813/2017 *Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*

SANCO/12574/2014 *Working document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions*

Regulation (EC) N° 396/2005 *Maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin*³

EURL Portal (www.eurl-pesticides.eu)

Regulation (EC) N° 834/2007 *Organic production and labelling of organic products*⁴

Decision 2002/657/EC *concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results*⁵

¹ Polski odpowiednik: EA-2/15 M: 2008 *Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych*

² Polski odpowiednik: ILAC-G18:04/2010 *Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów*

³ Polski odpowiednik: Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni

⁴ Polski odpowiednik: Rozporządzenie (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych

⁵ Polski odpowiednik: Decyzja 2002/657/WE dotycząca wyników metod analitycznych i ich interpretacji