

Раунди професійного тестування

Участь лабораторій Держпродспоживслужби у міжнародних
раундах професійного тестування на визначення кількості
соматичних клітин та загального бактеріологічного
забруднення у сирому молоці



Постанова КМУ від 10.01.2019 № 10

ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ТА КРИТЕРІЇВ УПОВНОВАЖЕННЯ АКРЕДИТОВАНИХ ЛАБОРАТОРІЙ, У ТОМУ ЧИСЛІ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЙ

Встановлено критерій до уповноваження лабораторій, які здійснюють лабораторні дослідження (випробування) для цілей державного контролю

4) участь акредитованої лабораторії у порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) за відповідними видами (напрямами), за якими лабораторія має намір отримати уповноваження, яке завершилося успішним результатом та було проведено акредитованою лабораторією відповідно до стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до Держпродспоживслужби заяви про уповноваження такої лабораторії або застосування нею інших, передбачених пунктом 7.7 стандарту ISO/IEC 17025:2017 способів забезпечення достовірності результатів досліджень (випробувань);

Наказ Мінагрополітики від 22 серпня 2022 року № 595

ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО НАКАЗУ МІНІСТЕРСТВА АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ від 12 березня 2019 року № 118



Встановлено методи проведення лабораторних досліджень (випробувань) сирого молока

РЕФЕРЕНС-МЕТОДИ

- 1 ДСТУ EN ISO 4833-1:2014 (EN ISO 4833-1:2013) «Мікробіологія харчового ланцюга. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Частина 1. Підрахунок колоній за температури 30° C методом розливу по чашках»
- 2 ДСТУ ISO 13366-1/IDF 148-1:2014 (ISO 13366-1:2008/IDF 148-1:2008, ISO 13366-1:2008/Cor 1:2009, IDT) «Молоко. Підрахування соматичних клітин. Частина 1. Мікроскопічний (контрольний) метод»

АЛЬТЕРНАТИВНІ АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ

Дозволяється використовувати, якщо методи валідовані відповідно до референс-методу, згідно з протоколом, прийнятого на національному або міжнародному рівні

ПІДТВЕРДЖЕННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

Уповноважені компетентним органом лабораторії повинні брати участь у раунді професійного тестування за відповідними видами досліджень не рідше 1 разу на рік!

02017R0625 - UA -14.12.2019 - 001.002

Цей текст слугує суто засобом документування та не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex

(До Розділу IV "Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею"
Глава 4. Санітарні та фітосанітарні заходи)

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2017/625

від 15 березня 2017 року

про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин, внесення змін до регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031, регламентів Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099/2009 та директив Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС та 2008/120/ЄС, та про скасування регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004, директив Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС, 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент про офіційний контроль)

(Текст стосується ЄП)

(ОВ L 095 07.04.2017, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

	№	сторінка	дата
ДЕЛЕГОВАНИМ РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) 2019/478 від 14 січня 2019 року	L 82	4	25.03.2019
ДЕЛЕГОВАНИМ РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) 2019/2127 від 10 жовтня 2019 року	L 321	111	12.12.2019

https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_026-17#Text

Text

7.4.2017

EN

Official Journal of the European Union

L 95/1

REGULATION (EU) 2017/625 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 15 March 2017

on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 43(2), Article 114 and Article 168(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0625>

Стаття 38

Обов'язки офіційних лабораторій

1. Якщо результати аналізу, випробування або діагностики, проведені на зразках, які було відібрано під час здійснення офіційного контролю або іншої офіційної діяльності, свідчать про ризики для здоров'я людей, тварин чи рослин, або, у разі ГМО та засобів захисту рослин, також і для довкілля, або вказують на імовірність невідповідності, офіційні лабораторії повинні негайно поінформувати про це компетентні органи, які їх призначили для такого аналізу, випробування або діагностики, та, у відповідних випадках, делеговані органи або фізичні особи, яким було делеговано завдання. Однак, спеціальними домовленостями між компетентними органами, делегованими органами або фізичними особами, яким було делеговано завдання, а також офіційними лабораторіями може бути визначено, що негайне надання такої інформації не вимагається.

2. На запит референс-лабораторії Європейського Союзу або національної референс-лабораторії, офіційні лабораторії повинні брати участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях або у перевірках професійної придатності, організованих для аналізів, випробувань або діагностики, які вони виконують як офіційні лабораторії.

3. На запит компетентних органів офіційні лабораторії повинні забезпечувати доступність для громадськості назви методів, використаних для аналізів, випробувань та діагностики, які вони виконують в контексті офіційного контролю та іншої офіційної діяльності.

4. На запит компетентних органів офіційні лабораторії повинні разом із наданням результатів вказувати методи, використані для кожного аналізу, випробування або діагностики, які вони виконують у контексті офіційного контролю та іншої офіційної діяльності.

Стаття 39

Аудити офіційних лабораторій

1. Компетентні органи організовують аудити офіційних лабораторій, які вони призначили відповідно до [статті 37\(1\)](#), на регулярній основі та в будь-який час, коли на їхню думку існуватиме необхідність у проведенні аудиту, крім як у випадках, коли вони вважатимуть проведення таких аудитів надлишковим з огляду на акредитаційне оцінювання, зазначене у [пункті \(е\) статті 37\(4\)](#).

2. Компетентні органи негайно відкликають призначення офіційної лабораторії повністю або щодо певних завдань, якщо лабораторія не зможе вжити належних і своєчасних коригувальних дій за результатами аудиту, передбаченого у параграфі 1, які засвідчили будь-що з такого:

- (a) лабораторія більше не відповідає умовам, передбаченим у [статті 37\(4\)](#) та [\(5\)](#);
- (b) лабораторія не виконує обов'язки, передбачені у [статті 38](#);
- (c) лабораторія функціонує недостатньо ефективно у міжлабораторних порівняльних

Article 38

Obligations of official laboratories

1. Where the results of an analysis, test or diagnosis carried out on samples taken during official controls or other official activities indicate a risk to human, animal or plant health, or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, or point to the likelihood of non-compliance, official laboratories shall inform immediately the competent authorities which designated them for that analysis, test or diagnosis and, where relevant, delegated bodies or natural persons to which tasks have been delegated. However, specific arrangements between the competent authorities, delegated bodies or natural persons to which tasks have been delegated and the official laboratories may specify that this information is not required to be provided immediately.

2. Upon request by the European Union reference laboratory or national reference laboratory, official laboratories shall take part in inter-laboratory comparative tests or proficiency tests that are organised for the analyses, tests or diagnoses they perform as official laboratories.

3. Official laboratories shall, upon request of the competent authorities, make available to the public the names of the methods used for analyses, tests or diagnoses performed in the context of official controls and other official activities.

4. Official laboratories shall indicate, at the request of the competent authorities, together with the results, the method used for each analysis, testing or diagnosis, performed in the context of official controls and other official activities.

Article 39

Audits of official laboratories

1. The competent authorities shall organise audits of the official laboratories they have designated in accordance with Article 37(1) on a regular basis and any time they consider that an audit is necessary, unless they find such audits to be redundant considering the accreditation assessment referred to in point (e) of Article 37(4).

2. The competent authorities shall immediately withdraw the designation of an official laboratory, either completely or for certain tasks, where it fails to take appropriate and timely remedial action following the results of an audit provided for in paragraph 1 which disclose any of the following:

- (a) it no longer complies with the conditions provided for in Article 37(4) and (5);
- (b) it does not comply with the obligations provided for in Article 38;
- (c) it is underperforming at inter-laboratory comparative tests referred to in Article 38(2).

Роль перевірки кваліфікації в забезпеченні якості проведення лабораторних досліджень

Національне агентство з
акредитації України (НААУ)

Провайдер (ISO) 17043 –
перевірка кваліфікації через
контрольні зразки (PT)



Відповідно до ISO/IEC
(ДСТУ ISO/IEC) 17025
перевірка кваліфікації
(PT) є

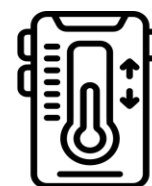
найкращим методом
оцінки продуктивності
лабораторій за
допомогою
міжлабораторних
порівнянь, оскільки
надає незалежні докази
того, що лабораторія дає
технічно дійсні та надійні
результати.

Матеріально-технічна база:

- розхідні матеріали,
- справне, каліброване обладнання

Кваліфікований персонал

Методи досліджень, СОП,
керівництва (методичні
рекомендації)

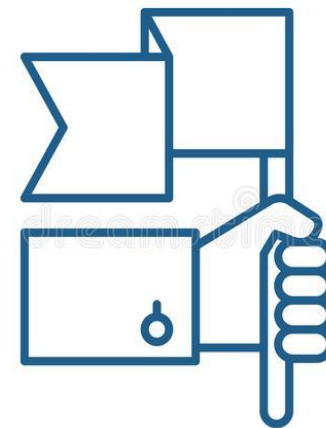


Достовірний результат
досліджень

та інші складові

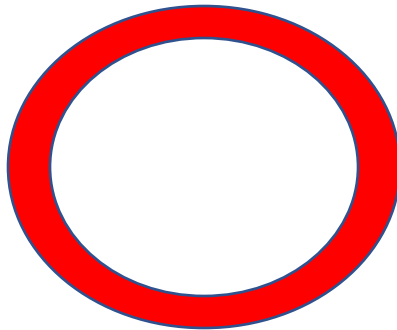
Переваги для лабораторій-учасників РТ

- ✓ Підтвердження компетентності (правильності проведення випробувань, персоналу)
- ✓ Виявлення проблем у проведенні досліджень
- ✓ Порівняння методів досліджень і процедур
- ✓ Поліпшення продуктивності
- ✓ Навчання персоналу
- ✓ Викликати довіру до персоналу, керівництва та зовнішніх користувачів лабораторних послуг
- ✓ Порівняння можливостей окремих фахівців
- ✓ Формування референтних матеріалів
- ✓ Визначення прецизійності та точності методу
- ✓ Задовольнити компетентний орган та орган з акредитації
- ✓ Забезпечення лабораторії додатковим управлінням ризиками

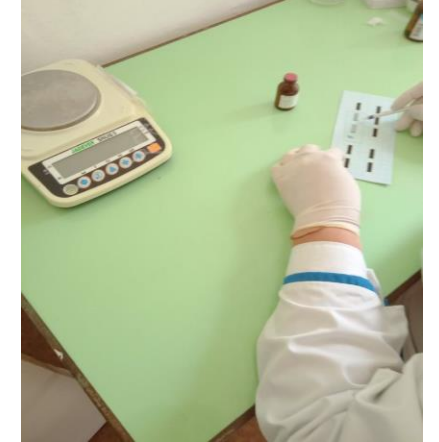
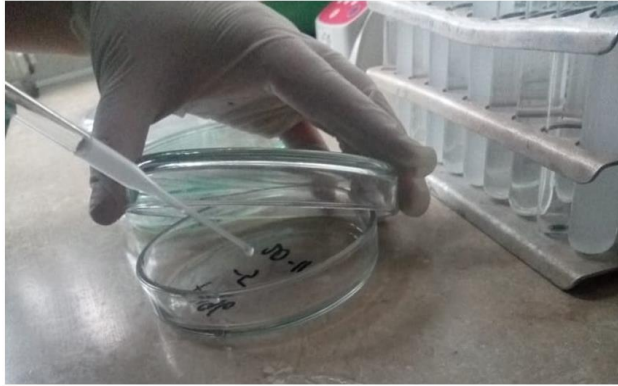


Обмеження по використанню РТ:

- ✓ Перевірка кваліфікації повинна проводитися в контексті повної системи забезпечення якості в кожній лабораторії
- ✓ Не можна використовувати або замінити звичайний внутрішній контроль якості
- ✓ Це не спосіб навчання фахівців або спосіб перевірки аналітичного методу
- ✓ Перевірка кваліфікації дає можливість учасникам лише виявити проблем, якщо вона присутня. Але не передбачає жодних інструментів, які допоможуть вирішити проблему
- ✓ Успішна участь у раунді професійного тестування на кваліфікацію для одного показника/методу не означає, що лабораторія однаково компетентна по іншим показникам/методам

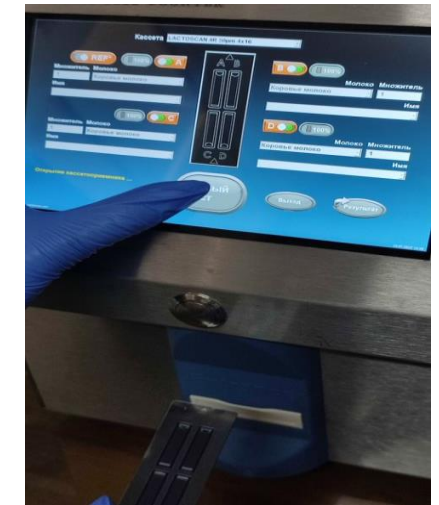


Участь лабораторій Держпродспоживслужби у міжнародних раундах професійного тестування на визначення кількості соматичних клітин та загального бактеріологічного забруднення у сирому молоці за підтримки QFTP



липень-серпень 2022 року
20 державних лабораторій -
визначення КСК – провайдер
QSE (Німеччина)

грудень 2022 – січень 2023 рр.
21 державна лабораторія -
визначення КСК та
36 лабораторій – визначення ЗБЗ
- провайдер Референс-
лабораторія по молоку
(Хорватія)



Дякуємо за увагу!

